

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

Optalmed, LLC.

1249 Quarry Lane, Suite 140,

PLEASANTON, CA 94566 UNITED STATES

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Rétracteurs d'iris et fibres optiques

Iris retractors and optical light fibers

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000440-4-DOCA, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000440-4-DOCA, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : January 7th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 26th, 2022 (included)



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Nom du dispositif médical Medical device name	Dénomination commerciale Commercial designation	Classe du DM MD Class
Disposable Iris Retractors, 1 set of 5 retractors	7001	IIa
Disposable Iris Retractors, 6 sets of 5 retractors	7002	
Reusable Iris Retractors, 1 set of 6 retractors	7003	
Disposable Flat Iris Retractors, 1set of 5 retractors	7004	
Multiport Focal Light Fiber, OPK, 20Ga, 5 assys	7005	
Multiport Wide View Light Fiber, OPK, 20Ga, 5 assys	7006	
Multiport Shielded Light Fiber, OPK, 20Ga, 5 assys	7007	
Multiport Focal Ultra Bright Light Fiber, OPK, 23Ga, 5 assys	7008	
Multiport Wide View Ultra Bright Light Fiber, OPK, 23Ga, 5 assys	7009	
Multiport Shielded Ultra Bright Light Fiber, OPK, 23Ga, 5 assys	7010	
Multiport Focal Ultra Bright Light Fiber, OPK, 25Ga, 5 assys	7011	
Multiport Chandelier Ultra Bright with Adjustable Stopper, OPK, 25Ga, 5 assys	7012	
Disposable Flat Iris Retractors, 6 sets of 5 retractors	7013	

Ce certificat couvre les activités et le site suivant :
This certificate covers the following activities and sites:

Optalmed, LLC
 1249 Quarry Lane, Suite 140
 Pleasanton, CA 94566 – USA

Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacturing and final control

GMED 0459



**On behalf of the President
 Béatrice LYS
 Technical Director**