

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 28441 rev. 0

Délivrée à Paris le 20 Novembre 2014

Issued in Paris on November 20th, 2014

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)
Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

PHAKOS

62 rue Kléber

93100 MONTREUIL FRANCE

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

**Prisme pour tonomètre stérile à usage unique
(Voir addendum)**

*Sterile and single use tonometer prism
(See addendum)*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P134429, le système d'assurance qualité - pour l'obtention et le maintien de l'état stérile - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P134429, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 : November 21st, 2014 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 20th, 2017 (included)



**For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director**

LNE - 28441 rev. 0

Identification des dispositifs
Identification of devices

Désignation du dispositif	Référence commerciale	Classe du DM
TONOCLEAN	MV CT 50	I Stérile

Identification des sites et activités
Identification of locations and activities

- **PHAKOS : 62, rue Kléber, 93100 MONTREUIL**

Fabrication et contrôle final.
Manufacturing and final control.

1 Site.

LNE/G-MED

0459



**For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director**