

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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37371

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001083, 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 T001083, 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 : April 16th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37371 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 33865 rev. 5 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37371 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 33865 rev. 5 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

**Optalmed, LLC.
1249 Quarry Lane, Suite 140,
PLEASANTON, CA 94566 UNITED STATES**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / EC marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
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, 1 set of 5 retractors	7004	
Multiport Focal Light Fiber, O PK, 20Ga, 5 assys	7005	
Multiport Wide View Light Fiber, O PK, 20Ga, 5 assys	7006	
Multiport Shielded Light Fiber, O PK, 20Ga, 5 assys	7007	
Multiport Focal Ultra Bright Light Fiber, O PK, 23Ga, 5 assys	7008	
Multiport Wide View Ultra Bright Light Fiber, O PK, 23Ga, 5 assys	7009	
Multiport Shielded Ultra Bright Light Fiber, O PK, 23Ga, 5 assys	7010	
Multiport Focal Ultra Bright Light Fiber, O PK, 25Ga, 5 assys	7011	
Multiport Chandelier Ultra Bright with Adjustable Stopper, O PK, 25Ga, 5 assys	7012	
Disposable Flat Iris Retractor, 6 sets of 5 retractors	7013	

GMED 0459

GMED - 37371 rev. 2
Modifie le document n° 37371 rev. 1



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

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
Optalmed, LLC 1249 Quarry Lane, Suite 140 Pleasanton, CA 94566 - USA	Conception, fabrication et contrôle final <i>Design, manufacturing and final control</i>

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 33865 rev. 5:

Identification of the modifications made to the CE certificate n° 33865 rev. 5:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification / New file reference in the framework of the maintenance of the certification	T001083-P3-S1 & T001083-P4-S2	17 août 2021 <i>August 17th, 2021</i>

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37371 rev. 2
 Modifie le document n° 37371 rev. 1



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director