

## **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)**



DocuSigned by:

*Beatrice Lys*

EF33BDA9BAA04A3...

**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

**Ce document complémentaire GMED n° 37371 rev. 1 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. 1 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	

### Sites couverts et Activités / Locations and Activities

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

**GMED 0459**

GMED - 37371 rev. 1



DocuSigned by:  
*Beatrice Lys*  
 EF33BDA9BAA04A3...

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