

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 9609 REV.3

Délivrée à Paris le 15 mars 2010

Issued in Paris on March 15th, 2010

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

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

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

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

Fabricant (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

TEKIA, INC.

17 Hammond Street, Suite 414,

IRVINE, CA 92618 USA

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

Lentilles intra-oculaires trois pièces en acrylique hydrophile

three piece hydrophilic acrylic intraocular lenses

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé K010041-R, 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 point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced K010041-R, 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 section 3

Début de validité / Effective date : March 15th, 2010 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 11th, 2012 (included)



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Product description	Reference
TEK-LENS II	611, 611Y, 612, 612Y, 613, 613Y, 614,
3 PIECE HYDROPHILIC ACRYLIC INTRAOCULAR LENSES	616, 616Y, 617, 617Y, 618, 618Y

Se référer au(x) document(s) / See document(s)

Déclaration de conformité authentifiée le 10 mars 2010
Declaration of Conformity authenticated on March 10, 2010



ADD

Pour Le Directeur Général
For the General Director
Laurence DAGALLIER
 Directrice Déléguée
 Deputy Director

720 DM 0701-31 rev 1 du 01/12/2008