

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 9610 REV.3

Délivrée à Paris le 05 novembre 2009

Issued in Paris on November 5th, 2009

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 réfractives de chambre antérieure en silicone.

Phakic silicone anterior chamber 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 : November 5th, 2009 (included)

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

LNE/G-MED

CE

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Product description	Reference
PHAKIC ANTERIOR CHAMBER INTRAOCULAR LENSES	711, 712
KELMAN DUET IMPLANT (Silicon optic / PMMA haptic)	

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

Déclaration de conformité authentifiée le 23 Octobre 2009
Declaration of Conformity authenticated on October 23, 2009



ADD