

**ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 9608 REV.1**

Délivrée à Paris le 10 mars 2009

Issued in Paris on March 10th, 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 en silicone et leurs accessoires.**

*Silicone intraocular lenses and their accessories*

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 : May 12th, 2009 (included)**

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



LNE - 9608 rev. 1  
Renouvelle le certificat 0449/B2P3/01

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