

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

KERAMED, Inc.

1535 East 17th Street, Suite 106

Santa Ana, CA 92705 UNITED STATES

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

Cornée artificielle

Artificial Cornea

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38018

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001114, 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 T001114, 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 : March 3rd, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 2nd, 2024 (included)



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 38018 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 38019 rev. 0 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38018 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 38019 rev. 0 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: **KERAMED, Inc.**
1535 East 17th Street, Suite 106
Santa Ana, CA 92705 UNITED STATES

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessories 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 MD Class
KeraKlear XT Phakic 200µ Artificial Cornea	XT200	IIb
KeraKlear XT Phakic 300µ Artificial Cornea	XT300	
KeraKlear XT Phakic 400µ Artificial Cornea	XT400	
KeraKlear XT Phakic 500µ Artificial Cornea	XT500	
KeraKlear XTA Aphakic 500µ Artificial Cornea	XTA500	
KeraKlear XT Phakic 600µ Artificial Cornea	XT600	
KeraKlear XT Phakic 700µ Artificial Cornea	XT700	

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
KERAMED, Inc. 1535 East 17th Street, Suite 106 Santa Ana, CA 92705 - USA	Siege social, conception, fabrication et contrôle final <i>Headquarters, Design, manufacturing and final control</i>

GMED 0459

GMED - 38018 rev. 0



DocuSigned by:
Beatrice Lys
 EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director