

## 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

**MEEI BOSTON KERATOPROSTHESIS**

**243 Charles Street**

**BOSTON, MA 02114 UNITED STATES**

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

**Kératoprothèses utilisées pour la chirurgie des yeux**

*Keratoprosthesis devices for the area of eye surgery*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 37443**

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000372ER, 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 T000372ER, 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 24th, 2021 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **May 26th, 2024 (included)**



DocuSigned by:

*Beatrice Lys*

EF33BDA98A04A3

On behalf of the President

**Béatrice LYS**

Technical Director