

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 détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000372-1-R, T000372-2-DOCA, T000372-3-DOCA, 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.

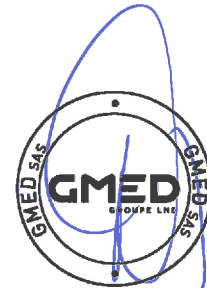
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000372-1-R, T000372-2-DOCA, T000372-3-DOCA, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II 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 : November 27th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 8th, 2021 (included)



Lionel DREUX
Certification Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Description du dispositif médical <i>Medical device description</i>	Nom du produit <i>Product name</i>		Classe du DM <i>MD Class</i>
Cornea Prosthesis	Boston Keratoprosthesis Type I	PMMA Front Plate (5.0mm)	IIb
		ELI Titanium 6% Aluminium 4% Vanadium Back Plate (8.5mm)	
		ELI Titanium 6% Aluminium 4% Vanadium Locking Ring	

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

MEEI BOSTON KERATOPROSTHESIS

*243 Charles Street,
 BOSTON, MA 02114 – USA*

Conception, Fabrication et contrôle final / Design, manufacturing and final control,

GMED 0459



Lionel DREUX
 Certification Director