

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

PHAKOS

62 rue Kléber

93100 MONTREUIL FRANCE

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

Système de cryochirurgie pour applications ophtalmologiques.

Cryosurgery systems for ophthalmologic applications.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38454

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601511 - P600881, 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 P601511 - P600881, 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 : May 6th, 2021 (included)

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


Do not signed by:
Béatrice Lys
EF33BDA98AA04A3...

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 38454 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 38453 rev. 0 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38454 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 38453 rev. 0 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

PHAKOS
62 rue Kléber
93100 MONTREUIL
FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif	Référence commerciale	Classe du DM
Système cryochirurgical Kryofast	MVK007	IIb

GMED 0459

GMED – 38454 rev. 1
Modifie le document n° 38454 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- PHAKOS - 62, rue Kléber - 93100 MONTREUIL – France

Siège social – Activités de conception, fabrication et contrôle final

Headquarter – Activities of design, manufacturing and final control

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 38453 rev. 0 :

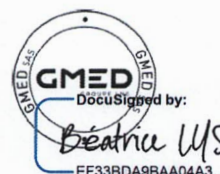
Identification of the modifications made to the CE certificate n° 38453 rev. 0:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification <i>New file reference in the framework of the maintain of the certification</i>	P606163_P1	03/10/2023 10/03/2023

GMED	0459
-------------	-------------

GMED – 38454 rev. 1

Modifie le document n° 38454 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Déclaration de conformité UE / EU Declaration of Conformity

à la Directive 93/42/CEE Incluant les modifications de la directive 2007/47/CE et à l'Amendement (EU) 2023/607 au règlement (UE) 2017/745
to Directive 93/42 EEC Including the amendments to Directive 2007/47/EC and to Amendment (EU) 2023/607 to Regulation (EU) 2017/745

Fabricant Legal UE <i>EU Legal Manufacturer</i>	PHAKOS 62, Rue Kléber · 93100 Montreuil France
SRN	FR-MF-000029889
Représentant autorisé Suisse <i>Swiss Authorised Representative</i>	Swiss AR Services GmbH Industriestrasse 47, CH-6300 / Zug Switzerland
Dénomination générique de dispositifs médicaux concernées <i>Generic name of medical devices concerned</i>	Système cryochirurgical ophtalmique et accessoires. <i>Ophthalmic cryosurgical system and accessories.</i>
Évaluation de la conformité CE <i>EC Conformity Assessment</i>	ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ; Approbation du Système Complet d'assurance Qualité. <i>ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices: Approval of full Quality Assurance System.</i>
Description du dispositif / famille <i>Device Description / Family</i>	Système de cryochirurgie pour applications ophtalmologiques <i>Cryosurgery system for ophthalmic applications</i>
Basic UDI-DI	3760333820MVK02N
Classification CE du produit <i>EC Product Classification</i>	Classe IIb, Annexe IX, exception de la Règle 9 de la directive 93/42/CEE Class IIb, Annex IX, Exception to Rule 9 to Directive 93/42/EEC
Finalité prévue <i>Intended Purpose</i>	Le dispositif est indiqué pour être utilisé en chirurgie ophtalmique vitréo-rétinienne par voie externe, lors du traitement par cryopexie, pour le traitement de décollement de la rétine, des déchirures rétiniennes ou pour le traitement préventif des lésions prédisposant au décollement de rétine. En association avec une cryode PHAKOS et une bouteille de gaz Haute pression N2O et CO2, le dispositif permet de congeler les déhiscences responsables du décollement rétinien. Le dispositif est destiné à être utilisé par des chirurgiens ophtalmologistes. <i>The device is indicated for use in external vitreoretinal ophthalmic surgery, during cryopexy treatment, for the treatment of retinal detachment, retinal tears or for the preventive treatment of lesions predisposing to retinal detachment. In conjunction with a PHAKOS cryode and a high-pressure N2O and CO2 gas cylinder, the device freezes the dehiscences responsible for retinal detachment.</i> <i>The device is intended for use by ophthalmic surgeons.</i>
Référence(s) du dossier technique <i>Reference(s) to Tech File</i>	DT_MVK0
EMDN Code	Z120102 Equipement de cryochirurgie <i>Cryosurgery equipment</i>

Nous déclarons par la présente, en tant que seul fabricant, que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessus et détaillé(s) dans le tableau des produits ci-joint répond(ent) aux exigences applicables de la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE, concernant les dispositifs médicaux et à la législation applicable de l'union identifiée ci-dessous,

Et répond(ent) aux dispositions de l'Amendement (EU) 2023/607 au règlement (UE) 2017/745 concernant la mise en place et le maintien d'un Système de Gestion de la Qualité conforme aux exigences de l'Article 10, paragraphe 9 du RDM ; le dépôt de notre demande formelle de certification pour chaque produit (listés ci-dessus) auprès de l'Organisme Notifié GMED désigné au titre du RDM et la signature d'un contrat avec ledit Organisme Notifié couvrant les dispositifs concernés.

Nous confirmons que les produits concernés ne font pas l'objet de changement significatif de conception ou de destination et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé du patient, de l'utilisateur ou de toute autre personne, ou pour d'autres aspects de la protection de la santé publique.

We hereby declare, as the sole manufacturer, that the product(s) listed above and detailed in the attached product schedule comply(s) with the applicable requirements of Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC, concerning medical devices and the applicable EU legislation identified below,

And comply(s) with the provisions of Amendment (EU) 2023/607 to Regulation (EU) 2017/745 concerning the establishment and maintenance of a Quality Management System in compliance with the requirements of Article 10, paragraph 9 of the WDR; the filing of our formal application for certification for each product (listed above) with the GMED Notified Body designated under the WDR and the signing of a contract with said Notified Body covering the devices concerned.

We confirm that the products concerned are not subject to any significant change in design or intended use, and do not present any unacceptable risk to the health of the patient, user or any other person, or to other aspects of public health protection.

Directives appliquées <i>Applied Directives</i>	• Medical Device Regulation (MDR) - EU 2017/745 • Unique Device Identification (UDI) - 2013/172/EU • Restriction of Hazardous Substance (RoHS) - 2011/65/EU • Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive - 2012/19/EU • MEDDEV 2.7/1 Rev. 4
Normes appliquées <i>Applied Standards</i>	• EN ISO 13485:2016+A11:2021 • EN ISO 20417:2021 • EN ISO 10993-1:2020 • EN ISO 14971:2019+A11:2021 • ISO 10993-7:2008/A1:2022 • EN ISO 14155:2020 • EN ISO 15223-1:2021 • EN ISO 20417:2021 • EN 50419:2006 • EN 60601-1:2006+A2:2021 • EN 60601-1-2:2015/A1:2021 • EN 60601-1-6:2010+A2:2021 • EN 62304:2006 +A1:2018 • EN 62366-1:2015+A1:2020
Organisme notifié <i>Notified Body</i>	GMED (n°0459) 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15
Numéro de certificat CE <i>CE Certificate Number</i>	38453 rev. 0 – DC 38454 Rev.1
Expiration du certificat CE répondant aux dispositions du l'Amendement (EU) 2023/607 au règlement (UE) 2017/745 <i>CE Certificate expiry</i> comply with the provisions of Amendment (EU) 2023/607 to Regulation (EU) 2017/745	26/05/2024 Prolongé jusqu'au Extended until 31/12/2028
Date de délivrance du certificat CE initial <i>Date of issuance of Original CE Certificate</i>	06/05/2021
Numéro de la Lettre de confirmation du statut d'une demande formelle émise par l'Organisme Notifié <i>Number of the letter confirming the status of a formal request issued by the Notified Body</i>	39594 rev. 0 22/02/2024
Expiration du certificat CE répondant aux dispositions du l'Amendement (EU) 2023/607 au règlement (UE) 2017/745 <i>CE Certificate expiry</i> comply with the provisions of Amendment (EU) 2023/607 to Regulation (EU) 2017/745	26/05/2024 Prolongé jusqu'au Extended until 31/12/2028

(JJ/MM/AAAA) (DD/MM/YYYY)

Signature Signed :

Date : 15/03/2024

Fadéla ZIANE
QARA Manager & PRRC, PHAKOS.



Tableau des produits / *Product Schedule*

Z120102 Equipement de cryochirurgie <i>Cryosurgery equipment</i>			Système de cryochirurgie pour applications ophtalmologiques <i>Cryosurgery system for ophthalmic applications</i>		
Désignation / Product Description		Référence / Part Number		Classe CE / CE Class	
Système cryochirurgical KryoFast <i>KryoFast cryosurgical system</i>		MV K007		IIb - Non implantable	

Paris, le 22 février 2024
Paris, February 22, 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference: 39594 rev. 0

[ENGLISH BELOW]

A qui de droit,

Confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette lettre confirme que, **GMED SAS**, Organisme Notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/745 (ci-après : MDR) et identifié par le numéro **0459** sur NANDO, a reçu une demande formelle de certification conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et a signé un accord écrit (contrat) conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa dudit Règlement avec le fabricant nommé ci-dessous :

PHAKOS
62, rue Kléber
93100 MONTREUIL
FRANCE
SRN : FR-MF-000029889

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux suivants. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande formelle a été reçue, un accord écrit conclu et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable. Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels une demande de RIM a été reçue et un accord écrit conclu, mais pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable.

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 90/385/CEE (AIMDD) ou de la directive 93/42/CEE (MDD) qui ont expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit avant la date d'expiration desdits certificats ou a fourni la preuve qu'une Autorité Compétente d'un État Membre a accordé une dérogation conformément à l'article 59(1) du règlement (UE) 2017/745 ou a demandé conformément à l'article 97(1) du règlement (UE) 2017/745, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant le 20 mars 2023 pour les dispositifs concernés.

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions spécifiées à l'article 120.3 du Règlement (UE) 2017/745 (amendé par le Règlement (UE) 2023/607), sont indiqués ci-dessous :

- 26 mai 2026 pour les dispositifs implantables sur mesure de classe III
- 31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb à l'exclusion des technologies bien établies (WET - sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips et connecteurs)
- 31 décembre 2028 pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa, de classe I mis sur le marché à l'état stérile, ayant une fonction de mesurage
- 31 décembre 2028 pour les dispositifs dont l'évaluation de la conformité au titre de la Directive 93/42/CEE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié (par exemple instruments chirurgicaux réutilisables de classe I).

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

*This letter confirms that, **GMED SAS**, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (hereafter: MDR) and identified by the number **0459** on NANDO, has received a formal application for certification in accordance with Annex VII, section 4.3, first subparagraph, and has signed a written agreement (contract) in accordance with Annex VII, section 4.3, second paragraph of the said regulation with the manufacturer named below:*

**PHAKOS
62, rue Kléber
93100 MONTREUIL
FRANCE
SRN : FR-MF-000029889**

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the written agreement was concluded by the date of certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.
- 31 December 2028 for devices whose conformity assessment under Directive 93/42/EEC did not require the intervention of a notified body (e.g. class I reusable surgical instruments).

Pour le compte de GMED SAS,
On behalf of GMED SAS,

DocuSigned by:
Maud Plombas
93EA0A1592D24BF...

Maud PLOMBAS
Responsable du Département DMI VOG
VOG IMD Department Manager

Tableau 1 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 1: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Cryode stérile à usage unique Basic UDI-DI : 3760333820MVCY4E	IIa	N/A	Certificat CE n° 9169 rev.7
Aiguille back flush stérile à usage unique Basic UDI-DI : 3760333820MVBF35	IIa	N/A	Certificat CE n° 9168 rev.7
Rétracteur d'iris stérile à usage unique Basic UDI-DI : 3760333820MVRI4T	IIa	N/A	Certificat CE n° 9167 rev.6
Lentilles de visualisation endoculaire et anneau silicone, stériles à usage unique Basic UDI-DI : 3760333820MVLV53	Is	N/A	Certificat CE n° 9295 rev.9
Prisme pour tonomètre stérile à usage unique Basic UDI-DI : 3760333820MVCT44	Is	N/A	Certificat CE n° 28441 rev.3

GMED
GROUPE LNE

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Système de cryochirurgie pour applications ophtalmologiques Basic UDI-DI : 3760333820MVK02N	Ib	N/A	Certificat CE n°38453 rev.0

Tableau 2 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 2: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
N/A	N/A	N/A	N/A

Historique de révision de la lettre
Confirmation Letter Revision History

Date	Révision/Revision	Action
22/02/2024	39594 rev. 0	Première émission Initial issuance

Pour toute question concernant le statut ou la validité de cette lettre, veuillez contacter : g-med-certificats@lne-gmed.com

For any query about the status of validity of this letter, please contact : g-med-certificats@lne-gmed.com

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

PHAKOS
62 rue Kléber
93100 MONTREUIL FRANCE

pour les activités
for the activities

Fabrication et distribution de dispositifs médicaux et chirurgicaux pour l'ophtalmologie.
Conception, fabrication et distribution de systèmes de cryochirurgie pour applications
ophtalmologiques.

Manufacturing and distribution of medical and surgical devices for ophthalmology.
Design, manufacturing and distribution of cryosurgery systems for ophthalmologic applications.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

PHAKOS
62 rue Kléber 93100 MONTREUIL FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : October 3rd, 2023 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 20th, 2026 (included)

Etabli le / Issued on : October 3rd, 2023

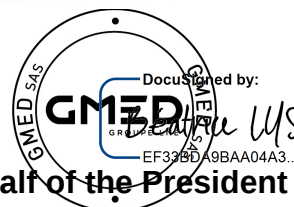


CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 11949-10

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 11949-9



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director