



CERTIFICATO CE - SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ
EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

MD TECH S.r.l.

IT - 80026 CASORIA (NA) - VIA F.LLI BANDIERA, NUOVO CENTRO COMM.LE

SITI / SITES

IT - 80026 CASORIA (NA) - VIA F.LLI BANDIERA, NUOVO CENTRO COMM.LE

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI / FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES

Lenti intraoculari idrofobe sterili, Lenti intraoculari idrofile sterili,
Lenti intraoculari precaricate idrofobe sterili.
Sterile hydrophobic intraocular lenses, Sterile hydrophilic intraocular lenses,
Sterile preloaded hydrophobic intraocular lenses.

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema di qualità

Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato
is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex

II

ad esclusione del punto 4
excluding section 4

RAPPORTO DI AUDIT N° **18539/1/I**
AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N. **18539/1/I**
CERTIFICATE N.

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITÀ AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE. IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA.

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDED AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC. THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI DISPOSITIVI DI CLASSE III OGGETTO DEL PRESENTE CERTIFICATO, E' RICHIESTO UN CERTIFICATO ADDIZIONALE IN ACCORDO ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE ALLEGATO II (4)

FOR THE PLACING ON THE MARKET OF CLASS III DEVICES COVERED BY THIS CERTIFICATE, AN EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE ACCORDING TO DIRECTIVE 93/42/EEC ANNEX II (4) IS REQUIRED

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE.

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASSE I IN STERILE CONDITION

IL PRESENTE CERTIFICATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO ALLEGATO
THIS CERTIFICATE IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT ANNEX

PRIMA EMISSIONE 17/01/2013
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 04/05/2021
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 11/01/2023
EXPIRY DATE

IL PRESIDENTE - CESARE PUCCIONI



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

18539/1/I

Pagina / Page 1/1

MD TECH S.r.l.

SITI / SITES

IT - 80026 CASORIA (NA) - VIA F.LLI BANDIERA, NUOVO CENTRO COMM.LE

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

- **Lenti idrofobe (i-stream GL, i-stream p)**
- **Lenti idrofile (i-stream microflex; i-stream hf; i-stream toric; i-stream diffrax, i-stream c)**
- **Lenti idrofobe precaricate (i-stream, I-stream X)**

- *Hydrophobic lenses (i-stream GL, i-stream p)*
- *Hydrophilic lenses (i-stream microflex, i-stream hf; i-stream toric; i-stream diffrax, i-stream c)*
- *Hydrophobic preloaded lenses (i-stream, I-stream X)*

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE 17/01/2013
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 04/05/2021
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 11/01/2023
EXPIRY DATE

IL PRESIDENTE – CESARE PUCCIONI