

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 20793 rev.2

Délivrée à Paris le 19 Avril 2012

Issued in Paris on April 19th, 2012

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

AMERICAN OPTISURGICAL INC.

26902 Vista Terrace,

LAKE FOREST, CA 92630 UNITED STATES

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

Sets de tubulure stériles et non-stériles, phacoémulsificateur, pièces à main à ultrasons, et embouts de pièce à main pour des procédures de phacoémulsification

Sterile and non-sterile tubing sets, phacoemulsifiers, ultrasonic handpieces, and handpiece tips for phacoemulsification procedures

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé M100379-R, 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 point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced M100379-R, 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 section 3

Début de validité / Effective date : April 22nd, 2012 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : April 21st, 2015 (included)



**For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director**



vo 04-07-2007
LNE - 20793 rev. 2
Renouvelle le certifiçal 20793-1