

Certificate

Full Quality Assurance System Approval Annex II.3 of the Directive on Medical Devices

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, notified to EC under 0481 hereby declares that an examination of the under mentioned quality assurance system has been carried out following the requirements of annex II.3 of the Directive 93/42/EEC.



This certificate is issued on behalf of:

Manufacturer

Imperial Medical Technologies Europe GmbH
Bergweg 8; D-59427 Unna; Germany

ECM certifies that the full quality assurance system under which the products listed in annex I to this certificate are manufactured conforms with the requirements of annex II.3 of the Directive 93/42/EEC on medical devices.

This Certificate is only valid for the products mentioned above. Special terms of validity are described in annex I to this certificate.

Any substantial changes of the quality assurance system or the listed products which might affect conformity to annex II of the Directive 93/42/EEC have to be notified to ECM and are subject to a separate assessment.

Audit Report Number
423-09-319

Registered under
Z/09/01827

Valid until
March 20th 2014

Aachen, May 7th 2009


Certification Body



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-926.94.08

Certificate

Full Quality Assurance System Approval Annex II.3 of the Directive on Medical Devices

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, notified to EC under 0481 hereby declares that an examination of the under mentioned quality assurance system has been carried out following the requirements of annex II.3 of the Directive 93/42/EEC.



This certificate is issued on behalf of:

Manufacturer

Imperial Medical Technologies Europe GmbH
Bergweg 8; D-59427 Unna; Germany

ECM certifies that the full quality assurance system under which the products listed in annex I to this certificate are manufactured conforms with the requirements of annex II.3 of the Directive 93/42/EEC on medical devices.

This Certificate is only valid for the products mentioned above. Special terms of validity are described in annex I to this certificate.

Any substantial changes of the quality assurance system or the listed products which might affect conformity to annex II of the Directive 93/42/EEC have to be notified to ECM and are subject to a separate assessment.

Audit Report Number
423-09-319

Registered under
Z/09/01827

Valid until
March 20th 2014

Aachen, May 7th 2009


Certification Body



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-926.94.08

Annex I of Certificate Z/09/01827

Page 1 of 1

This certificate is valid for the hereafter following devices:

Name of product category	Name of individual type	Nomenclature code
Non-active implantable products	Lenses, Intraocular Single Piece Hydrophilic Foldable Acrylic Intraocular Lenses	12-324

Special terms of validity:

None.

Zertifikat

Genehmigung des Qualitätssicherungssystems
gemäß Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie über Medizinprodukte

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481,
bescheinigt hiermit, daß das nachstehende Qualitätssicherungssystem
gemäß Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte bewertet wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

Imperial Medical Technologies Europe GmbH

Bergweg 8; D-59427 Unna

ECM bescheinigt hiermit, daß das vollständige Qualitätssicherungssystem
unter dem die Produkte, die im Anhang I dieses Zertifikates aufgelistet
sind, hergestellt werden, mit den Anforderungen des Anhang II, Abschnitt
3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

Dieses Zertifikat ist nur für die oben genannten Produkte gültig. Spezielle
Gültigkeitsbedingungen sind in Anhang I dieses Zertifikats beschrieben.

Grundsätzliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der
aufgelisteten Produkte, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen
des Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG berühren können, müssen ECM
angezeigt werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

Audit-Bericht-Nr:	Registrier-Nr.	Zertifikatsgültigkeit
423-09-319	Z/09/01826	20.03.2014

Aachen, den 07.05.2009


Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-926.94.08

Anhang I zum Zertifikat Z/09/01826

Seite 1 von 1

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Nichtaktive implantierbare Produkte	Linse, intraokular Einstückige, hydrophile, faltbare Intraokularlinsen aus Acryl	12-324

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

¹ UMDNS Code ist optional.

Annex I of Certificate Z/09/01827

Page 1 of 1



This certificate is valid for the hereafter following devices:

Name of product category	Name of individual type	Nomenclature code
Non-active implantable products	Lenses, Intraocular Single Piece Hydrophilic Foldable Acrylic Intraocular Lenses	12-324

Special terms of validity:

None.

Zertifikat

ecm, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, bestätigt hiermit, dass eine Bewertung des nachstehenden Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe der DIN EN ISO 13485:2007 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens

Imperial Medical Technologies Europe GmbH
Bergweg 8; D-59427 Unna



konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2007**

"Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke"

für die **Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
ophthalmologischen Produkten**

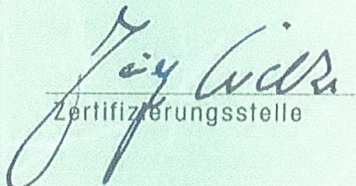
Im Unternehmen eingeführt wurde und angewendet wird.

Dieses Zertifikat gilt ausschließlich unter den im nachstehend genannten Auditbericht aufgeführten Voraussetzungen.

Relevante Änderungen an dem Qualitätsmanagementsystem müssen ecm angezeigt werden und können Gegenstand einer zusätzlichen Bewertung sein.

Audit-Bericht-Nr.	Registrier-Nr.	Zertifikat gültig bis
423-09-319	Z/09/01946	21.10.2014

Aachen, den 21.10.2009


Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-052.05.01-46

Certificate

Quality Assurance

ecm, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen hereby declares that an examination of the under mentioned quality assurance system has been carried out following the requirements of DIN EN ISO 13485:2007.



Through an audit performed on behalf of

Imperial Medical Technologies Europe GmbH
Bergweg 8; D-59427 Unna

it could be demonstrated that a quality assurance system

according **DIN EN ISO 13485:2007**
to "Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes"

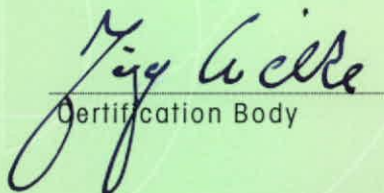
for the **development, manufacture and distribution of
ophthalmic products**

has been established and implemented.

This certificate is only valid under the conditions stated in the hereafter mentioned audit report. Any substantial changes of the quality assurance have to be notified to ECM and are subject to a separate assessment.

Report Number	Registered under	Valid until
423-09-319	Z/09/01947	October 21" 2014

Aachen, October 21" 2009


Certification Body



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-052.05.01-46