

Ce document complémentaire GMED n° 38190 rev. 6 atteste de la validité du certificat CE n° 34048 rev. 5 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38190 rev. 6 attests to the validity of CE certificate n° 34048 rev. 5 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

Hanita Lenses

Kibbutz Hanita

2288500 Israel

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont listés dans la lettre de confirmation référence 39886 émise par GMED

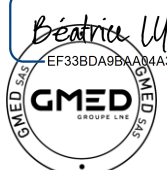
The products covered by this certificate are listed on the Notified Body Confirmation letter reference 39886 issued by GMED.

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
Hanita Lenses Kibbutz Hanita 2288500 Israel	Conception, Fabrication et Vente / <i>Design, Manufacturing and Sales</i>
Hanita Lenses Derech Bar Yehuda 147, Ground 1 and Ground 2 Nesher, Israel 3688306, ISRAEL	Fabrication de Lentilles Intraoculaires (Hydrophiles) / <i>Manufacturing of Intraocular Lenses (Hydrophilic)</i>
Hanita Lenses Horesh Haalonim 5 Ramat Ishay, Israel 3009503, ISRAEL	Emballage, stockage et envoi de lentilles intraoculaires, anneaux de tension capsulaire et système de livraison de lentille intraoculaire pliable / <i>Packaging, warehousing and shipping of intraocular lenses, capsular tension rings and foldable intraocular lens delivery system.</i>
Hanita Lenses – Bar-Lev 16 Bar-Lev Industrial Park Misgav 2015600, ISRAEL	Fabrication / Manufacturing
ZHUHAI HANITA MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd. Building 6, No.129, Dingxing Road High-tech Zone, Zhuhai, CHINA	Fabrication et Vente / <i>Manufacturing and Sales</i>

GMED 0459

GMED - 38190 rev. 6
Modifie le document no. 38190 rev. 5

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Modifications / Modifications

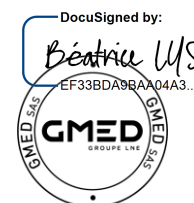
Identification des modifications apportées au certificat CE n° 34048 rev. 5:

Identification of the modifications made to the CE certificate n° 34048 rev. 5:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Mise à jour de la liste des références / Update of list of references	T001073-P4-DOCR	26 août 2021 August 26, 2021
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification / New file reference in the framework of the maintenance of the certification	T001507-P1-R	6 décembre 2022 December 6, 2022
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification / New file reference in the framework of the maintenance of the certification	T001700_P3 – ADD	19 décembre 2023 December 19, 2023
Mise à jour du nom du fabricant OU adresse / Update of the name of the manufacturer OR address	T001700_P3 – ADD	8 février 2024 February 08, 2024
Mise à jour du nom du fabricant OU adresse / Update of the name of the manufacturer OR address	T001700_P5-ADD	5 décembre 2024 December 5, 2024
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification / New file reference in the framework of the maintenance of the certification	T002106_P1-R	10 décembre 2024 December 10, 2024
Mise à jour du nom du fabricant OU adresse / Update of the name of the manufacturer OR address		
Renvoi à la lettre de confirmation émise par GMED pour l'identification des dispositifs dans le périmètre de la certification / Reference to the confirmation letter issued by GMED for the identification of devices within the scope of certification	T002106-P2 - ADD	10 février 2025 February 10, 2025

GMED 0459

GMED - 38190 rev. 6
Modifie le document no. 38190 rev. 5



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director