

CERTIFICADO EN-ISO 13485:2003 *EN-ISO 13485:2003 CERTIFICATE*

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios.

Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.

Certificado nº/Certificate no: **2000 10 2284 EN**

Fabricante/Manufacturer:

(Nombre y dirección/Name and address)

AJL OPHTHALMIC, S.A

Parque Tecnológico de Alava, Edificio E-3. 01510 - Miñano-Alava.

Grupo genérico de productos/Generic Device Group:

-Implantes Intraoculares / Intraocular Implants.

Objeto de la Certificación/Applicable to:

Diseño, fabricación y controles finales de productos sanitarios/Design, manufacture and final controls of medical devices

Categoría de los productos/Device categories:

Productos Sanitarios implantables no activos/ Non active implantable devices

Exclusiones/Exclusions: Ninguna/ None

Certificado válido hasta/This Certificate is valid until: 01-10-2010

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Organismo Notificado 0318, certifica que la empresa reseñada más arriba tiene establecido y aplica un sistema de garantía de calidad de conformidad con la norma nacional adoptada en aplicación de la norma armonizada europea para productos sanitarios EN ISO 96 11 0037. La documentación técnica de este certificado está contenida en el expediente nº 96 11 0037.

The Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Notified Body no 0318, certifies herewith that the enterprise named above has established and applies a quality management system according to the harmonised European standard for medical devices EN ISO 96 11 0037. This certificate is based on the evaluation report nº 96 11 0037.

Madrid, 30 de Septiembre de 2005

La Directora,