



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Type of product, Name : Intraocular Lenses, see list in Annex 1

Manufacturer's Name : PhysIOL s.a.

Manufacturer's Address : Liège Science Park, Allée des Noisetiers 4, B – 4031 Liège, Belgium

Manufacturer's SRN : BE-MF-000013305

EU Legal requirement : Regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and the council

Products Classification : Class IIb according to MDR 2017/745 Annex VIII rule nr8

Intended Purpose : Refer to Annex 2

Notified Body Name : BSI (British Standards Institution)

Notified Body Address : Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

Notified Body Identification number : CE2797

Certification Scope : MDR 2017/745 Annex IX, Chapters I and III with assessment of the technical documentation

Certification Number : MDR 735726 R000

Certification Date : 29th August 2022

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of PhysIOL s.a.
 We hereby declare that the medical devices listed in Annex 1 meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by BSI.
 All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Person responsible for making this Declaration of Conformity (on behalf of name, function of PhysIOL s.a.):

Name, Surname : Dimitriya Bozukova
Position / Title : Senior RA Manager

Liège, Belgium

Place

07/09/2022

Date

DocuSigned by:

Dimitriya Bozukova

3381D6CC70A7444...

Signature



EU DECLARATION OF CONFORMITY

ANNEX 1 – PRODUCTS LIST

HYDROPHOBIC ACRYLIC INTRAOCULAR LENSES (IOLs) WITH A DOUBLE-C-LOOP (POD) HAPTIC DESIGN
BASIC UDI-DI **0541484601001006V**

European Medical Device Nomenclature (EMDN) code	Marketing name	Commercial name (on outer sterile packaging label, on storage box label)	Technical/ Manufacturing name (on container label)	Toricity correction Cylinder power IOL plane (increments)	Spherical equivalent (SE) power at IOL plane (increments)
P030102090201 (IOLS, APHAKIC, MONOFOCAL, ASPHERICAL, HYDROPHOBIC ACRYLIC)	PODEYE	PODEYE	PODAGF	Non-toric	0D to +9D (1 steps); +10D to +30D (0.5D steps); +31D to +35D (1D steps)
P030102090301 (IOLS, APHAKIC, MONOFOCAL, TORIC, HYDROPHOBIC ACRYLIC)	PODEYE TORIC	PODEYE TORIC	PODT49P	1.0 - 1.5 - 2.25 - 3.0 - 3.75 - 4.5 - 5.25 - 6.0D	+6D to +30D (0.5D steps)
P030102100201 (IOLS, APHAKIC, MULTIFOCAL, ASPHERICAL, HYDROPHOBIC ACRYLIC)	FINEVISION HP	POD F GF	PODFGF	Non-toric	+6D to +35D (0.5D steps)
P030102100201 (IOLS, APHAKIC, MULTIFOCAL, ASPHERICAL, HYDROPHOBIC ACRYLIC)	FINEVISION TRIUMF	POD L GF	PODLGF	Non-toric	+10D to +35D (0.5D steps)
P030102100301 (IOLS, APHAKIC, MULTIFOCAL, TORIC, HYDROPHOBIC ACRYLIC)	FINEVISION HP TORIC	POD FT 49P	PODFT49P	1.0 - 1.5 - 2.25 - 3.0 - 3.75 - 4.5 - 5.25 - 6.0D	+6D to +35D (0.5D steps)

ANNEX 2 – INTENDED PURPOSE

The posterior chamber intraocular lens is intended to be placed into the capsular bag with an anterior capsulorhexis for the replacement of the human lens to achieve the visual correction of aphakia in adult patients in whom the cataractous lens has been removed.



VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

Druh výrobku, názov:	Vnútroočné šošovky, pozri zoznam v Prílohe 1
Meno výrobcu:	PhysIOL s.a.
Adresa výrobcu:	Liège Science Park, Allée des Noisetiers 4, B – 4031 Liège, Belgicko
SRN výrobcu:	BE-MF-000013305
Právna požiadavka EU:	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745
Klasifikácia produktov:	Trieda IIb podľa MDR 2017/745 Príloha VIII pravidlo č. 8
Zamýšľaný účel:	Pozri Prílohu 2
Názov notifikovaného orgánu:	BSI British Standards Institution (Britský inštitút pre normalizáciu)
Adresa notifikovaného orgánu:	Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko
Identifikačné číslo notifikovaného orgánu:	CE2797
Rozsah certifikácie:	MDR 2017/745 Príloha IX kapitoly I a III s posúdením technickej dokumentácie
Certifikačné číslo :	MDR 735726 R000
Dátum certifikácie:	29.augusta 2022

Toto vyhlásenie o zhode EÚ sa vydáva na výhradnú zodpovednosť spoločnosti PhysIOL s.a. Týmto vyhlasujeme, že zdravotnícke pomôcky uvedené v Prílohe 1 spĺňajú ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745 pre zdravotnícke pomôcky. Toto vyhlásenie je podporené schválením systému kvality podľa ISO 13485 vydaným BSI.

Všetka podporná dokumentácia sa uchováva v priestoroch výrobcu.

Osoba zodpovedná za vyhotovenie tohto Vyhlásenia o zhode (v mene, funkcia v rámci PhysIOL s.a.):

Meno, Priezvisko: Dimitriya Bozukova
Pozícia: Senior RA Manager

Liège, Belgicko

07.09.2022

Miesto

Dátum

Podpis

PRÍLOHA 1 – ZOZNAM VÝROBKOV

HYDROFÓBNE AKRYLOVÉ VNÚTROOČNÉ ŠOŠOVKY (IOLs) S HAPTICKÝM DIZAJNOM DOUBLE-C-LOOP (pod) BASIC
UDI-DI 0541484601001006V

Kód Európskej nomenklatury zdravotníckych pomôcok (EMDN)	Marketingový názov	Obchodný názov (na vonkajšom štítku sterilného balenia, na štítku škatule na skladovanie)	Technický/výrobný názov (na štítku nádoby)	Korekcia toricity Rovina vnútroočnej šošovky s výkonom valca (prírastky)	Sférický ekvivalent (SE) výkonu v rovine vnútroočnej šošovky (prírastky)
P030102090201 (VNÚTROOČNÉ ŠOŠOVKY, AFAKICKÉ, MONOFOKÁLNE, ASFÉRIKÉ, HYDROFÓBNE AKRYLICKÉ)	PODEYE	PODEYE	PODAGF	Netorické	0D až +9D (1 krok); +10D až +30D (0,5D kroku); +31D až +35D (1D krok)
P030102090301 (VNÚTROOČNÉ ŠOŠOVKY, AFAKICKÉ, MONOFOKÁLNE, TORICKÉ, HYDROFÓBNE AKRYLICKÉ)	PODEYE TORIC	PODEYE TORIC	PODT49P	1,0 - 1,5 - 2,25 - 3,0 - 3,75 - 4,5 - 5,25 - 6,0D	+6D až +30D (0,5D kroku)
P030102100201 (VNÚTROOČNÉ ŠOŠOVKY, AFAKICKÉ, MULTIFOKÁLNE, ASFÉRIKÉ, HYDROFÓBNE AKRYLICKÉ)	FINEVISION HP	POD F GF	PODFGF	Netorické	+6D až +35D (0,5D kroku)
P030102100201 (VNÚTROOČNÉ ŠOŠOVKY, AFAKICKÉ, MULTIFOKÁLNE, ASFÉRIKÉ, HYDROFÓBNE AKRYLICKÉ)	FINEVISION TRIUMF	POD L GF	PODLGF	Netorické	+10D až +35D (0,5D kroku)
P030102100301 (VNÚTROOČNÉ ŠOŠOVKY, AFAKICKÉ, MULTIFOKÁLNE, TORICKÉ, HYDROFÓBNE AKRYLICKÉ)	FINEVISION HP TORIC	POD FT 49P	PODFT49P	1,0 - 1,5 - 2,25 - 3,0 - 3,75 - 4,5 - 5,25 - 6,0D	+6D až +35D (0,5D kroku)

PRÍLOHA 2 – ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Zadná komorová vnútroočná šošovka je určená na vloženie do kapsulárneho vaku s prednou kapsulorhexisou na výmenu ľudskej šošovky na dosiahnutie vizuálnej korekcie afakie u dospelých pacientov, ktorým bola odstránená šošovky so sivým zákalom.