

EU Declaration of Conformity

This European Declaration of Conformity is issued in respect to Article 19 and Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 (EU-MDR) in respect of the applicable national language requirements.

We

HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Germany
SRN: DE-MF-000017892

hereby declare on our sole responsibility with respect to regulation (EU) 2017/745 that

the medical devices of EU-MDR risk class IIb implantable, covered by this EU declaration, listed in Annex I of this EU declaration of conformity, and marked with CE-mark,

comply with the requirements of regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices and the conformity assessment pathway of Annex IX.

The medical devices covered by the present EU declaration of conformity are, where applicable, also in conformity with all other relevant European Union legislation providing for the issuing of an EU declaration of conformity.

The applicable common specifications adopted under regulation (EU) 2017/745 are listed and the applied harmonized standards are referred to both in Annex II of this EU declaration of conformity.

Notified Body 0044: TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1
45307 Essen
Germany

The medical devices listed in Annex I of this EU declaration of conformity are subject to the following conformity assessment procedure of (EU) 2017/745 for implantable devices:

- for the technical documentation according to Annex IX (chapter II, section 4 of this Annex) and Annex II of (EU) 2017/745
combined with
- for the quality management system according to Annex IX (chapters I and III), Annex I and Annex III of (EU) 2017/745.

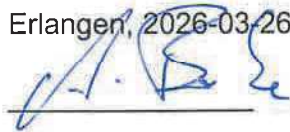
This EU Declaration of Conformity is valid until 2030-06-12

in respect with the corresponding current valid EU Quality Management System certificate
with the certificate registration number: 44 911 22 1836

as well as the corresponding current valid EU Technical Documentation Assessment
Certificate with the certificate registration number: 44 912 22 1836.

Place and Date of Issuance Erlangen, 2026-03-26

Signature



Name

Alexander Berka

Title

Chief Executive Officer

HumanOptics Holding AG



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen, Germany
Tel.: +49 (0)9131 50665-0
Fax.: +49 (0)9131 50665-90

Annex I (list of medical devices) to the EU Declaration of Conformity **(English version)**

This Annex I is only to be used together with the EU Declaration of Conformity in English version.

Note: The name of the GMDN code is only shown in its original language version and, if available, in the official language(s) of the relevant EC Member States.

This EU Declaration of Conformity is valid for the following medical devices. They are classified as medical devices with risk class IIb implantable in regards with rule 8 according to 5.4 of Annex VIII of EU-MDR, as the medical devices are invasive and implantable and are not subject to one of the rule's bullets.

Product name (catalogue number/ trade names, if needed)	Packaging variant	Basic UDI-DI	EMDN code	GMDN code
<u>Hydrophilic Acrylic Intraocular Lenses, posterior chamber (single-piece, foldable):</u>				
<u>Intended Use:</u>				
All these IOLs are intended for implantation in the capsular bag to replace the natural lens.				
1. IOLs, Aphakic, Monofocal, Aspherical, Hydrophilic Acrylic			P030102090202	35658 Posterior chamber, intraocular lens, pseudo- phakic
Aspira-aA+	Compact Line (CL)	04049154_PC_M2_ H2_O2_BU		
	Safeloader (SL)			
Aspira-aAY+	Compact Line (CL)			
	Safeloader (SL)			

Annex II (applicable common specifications, applied (harmonized) standards) to the EU Declaration of Conformity (English version)

This Annex II is only to be used together with the EU Declaration of Conformity in English version.

Note: The title of the applicable common specification or the applied (harmonized) standard, which must be listed in this Annex II, is only shown in its original version (language). It is not guaranteed that the applicable common specification or applied (harmonized) standard is available in English, if the original version language is not English.

Applicable common specifications:

The applicable common specifications adopted under regulation (EU) 2017/745, which are listed in this Annex II, are referred to in the recorded “List of applied standards”

- starting with “List of Applied Standards for IOLs_V03_2025-01.pdf” dated 2025-01-31 for Aphakic Hydrophilic Acrylic Intraocular Lenses

Generic Product group	Applicable Common Specification	Title of the applicable common specification
Aphakic Hydrophilic Acrylic Intraocular Lenses	n/a	No common specifications adopted under EU-MDR are applicable.

EU-Konformitätserklärung

Diese europäische Konformitätserklärung ist in Übereinstimmung mit Artikel 19 und Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR) gemäß der anwendbaren nationalen Sprachanforderungen.

Wir

HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Germany
SRN: DE-MF-000017892

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung gemäß Verordnung (EU) 2017/745, dass
die Medizinprodukte der Risikoklasse IIb implantierbar, gemäß EU-MDR, die mit dieser
Erklärung abgedeckt, im Anhang I aufgeführt und mit der CE-Kennzeichnung versehen sind,
die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 betreffend Medizinprodukte und des
Konformitätsbewertungsverfahrens von Anhang IX erfüllen.

Die Medizinprodukte, die von dieser EU-Konformitätserklärung abgedeckt sind, entsprechen
auch allen weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Europäischen Union, in denen die
Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist.

Die anwendbaren gemeinsamen Spezifikationen, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
verabschiedet wurden, sind aufgeführt und die angewandten harmonisierten Normen sind
referenziert, beides jeweils, in dem Anhang II dieser EU-Konformitätserklärung.

Benannte Stelle 0044: TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1
45307 Essen
Deutschland

Die Medizinprodukte, die in Annex I dieser EU-Konformitätserklärung aufgeführt sind, sind
Gegenstand des Konformitätsbewertungsverfahrens der Verordnung (EU) 2017/745 für
implantierbare Medizinprodukte:

- für die technische Dokumentation gemäß Anhang IX (Kapitel II, Abschnitt 4 dieses Anhangs) und Anhang II der Verordnung (EU) 2017/745
in Verbindung mit
- für das Qualitätsmanagementsystem gemäß Anhang IX (Kapitel I und III dieses Anhangs), Annex I und III der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese EU-Konformitätserklärung ist gültig bis zum 2030-06-12

in Übereinstimmung mit dem entsprechenden, aktuell gültigen EU -
Qualitätsmanagementsystem - Zertifikat, mit der Registrierungsnummer: 44 911 22 1836

sowie mit dem entsprechenden, aktuell gültigen EU - technische Dokumentation - Zertifikat,
mit der Zertifikatsnummer: 44 912 22 1836.

Ausstellungsort und -datum Erlangen, 2026-03-26

Unterschrift



Name

Alexander Berka

Funktion

Chief Executive Officer

HumanOptics Holding AG



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen, Germany
Tel.: +49 (0)9131 50665-0
Fax.: +49 (0)9131 50665-90

Annex I (Liste der Medizinprodukte) zur EU-Konformitätserklärung (deutsche Sprachversion)

Dieser Annex I ist nur in Verbindung mit der EU-Konformitätserklärung in deutscher Fassung zu verwenden.

Anmerkung: Der Name des GMDN-Codes ist nur in der originalen Sprachfassung angegeben und, wenn verfügbar, in der (den) amtlichen Sprache(n) der relevanten EU-Mitgliedsstaaten.

Die EU-Konformitätserklärung ist gültig für die nachfolgenden Medizinprodukte. Sie sind als Medizinprodukte der Risikoklasse IIb implantierbar unter Anwendung der Regel 8 gemäß 5.4 des Anhangs VIII der EU-MDR klassifiziert, da diese Medizinprodukte invasiv und implantierbar sind und nicht zu einem Aufzählungspunkt der anwendbaren Klassifizierungsregel eingestuft werden.

Produktname (Katalognummer/ Handelsname, wenn nötig)	Verpackungs- varianten	Basic UDI-DI	EMDN Ccode	GMDN Code
<u>Hydrophile Intraokularlinsen aus Acryl, Hinterkammer (einteilig, faltbar):</u>				
<u>Zweckbestimmung:</u>				
Alle aufgeführten Intraokularlinsen werden nach Entfernung der natürlichen Linse in den Kapselsack implantiert.				
1. IOLs, aphak, monofokal, asphärisch, hydrophil, aus Acryl			P030102090202	35658 Intraokuläre Linse für Hinterkammer, pseudophak
Aspira-aA+	Compact Line (CL)	04049154_PC_ M2_H2_O2_BU		
	Safeloader (SL)			
Aspira-aAY+	Compact Line (CL)			
	Safeloader (SL)			

Annex II (anwendbare Gemeinsame Spezifikationen, angewendete (harmonisierte) Standards) zur EU-Konformitätserklärung (deutsche Version)

Dieser Annex II ist nur in Verbindung mit der EU-Konformitätserklärung in deutscher Fassung zu verwenden.

Anmerkung: Der Titel der anwendbaren Gemeinsamen Spezifikation oder der angewendeten (harmonisierten) Norm, die in diesem Annex II aufgelistet werden muss, ist nur in der originalen Version (Sprache) angegeben. Es wird nicht gewährleistet, dass die anwendbare Gemeinsame Spezifikation oder die angewendete (harmonisierte) Norm in Deutsch verfügbar ist, wenn die originale Sprachversion nicht Deutsch ist.

Anwendbare Gemeinsame Spezifikationen:

Die anwendbaren Gemeinsamen Spezifikationen, die in diesem Annex II gelistet sind, werden in der "List of applied standards" referenziert und aufgezeichnet,

- die mit "List of Applied Standards for IOLs_V03_2025-01.pdf" datiert vom 2025-01-31 beginnt für aphake hydrophile Intraokularlinsen aus Acryl

Generische Produktgruppe	Anwendbare Gemeinsame Spezifikation	Titel der anwendbaren Gemeinsamen Spezifikation
Aphake, hydrophile Intraokularlinsen aus Acryl	n/a	Keine Gemeinsamen Spezifikationen, die in Verbindung mit der EU-MDR beschlossen wurden, sind anwendbar.

Déclaration de conformité européenne

Cette déclaration de conformité européenne est publiée en vertu de l'Article 19 et de l'Annexe IV du règlement (UE) 2017/745 (EU-MDR) concernant les exigences linguistiques nationales applicables.

Nous, la société

HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Allemagne
N° SRN : DE-MF-000017892

déclarons par la présente notre entière responsabilité concernant le respect du règlement (UE) 2017/745, selon lequel

les dispositifs médicaux de classe de risque EU-MDR IIb implantables, couverts par cette déclaration européenne, répertoriés dans l'Annexe I de cette déclaration de conformité européenne et affichant le marquage CE,

sont conformes aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et au processus d'évaluation de la conformité de l'Annexe IX.

Les dispositifs médicaux couverts par la présente déclaration de conformité européenne sont, autant que possible, également conformes à toute autre législation européenne en vigueur prévoyant la publication d'une déclaration de conformité européenne.

Les spécifications communes applicables adoptées en vertu du règlement (UE) 2017/745 sont répertoriées et les normes harmonisées appliquées sont mentionnées à l'Annexe II de cette déclaration de conformité européenne.

Organisme notifié 0044 : TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1
45307 Essen
Allemagne

Les dispositifs médicaux répertoriés dans l'Annexe I de cette déclaration de conformité européenne sont soumis à la procédure d'évaluation de conformité ci-après du règlement (UE) 2017/745 applicable aux dispositifs implantables :

- pour la documentation technique conformément à l'Annexe IX (chapitre II, section 4 de cette annexe) et à l'Annexe II du règlement (UE) 2017/745
- de même que
- pour le système de gestion de la qualité conformément à l'Annexe IX (chapitres I et III), à l'Annexe I et à l'Annexe III du règlement (UE) 2017/745.

Cette déclaration de conformité européenne est valide jusqu'au 2030-06-12

concernant le certificat UE relatif au système de gestion de la qualité correspondant valide en cours avec pour numéro d'enregistrement de certificat : 44 911 22 1836

de même que le certificat d'évaluation UE de la documentation technique correspondant valide en cours avec pour numéro d'enregistrement de certificat : 44 912 22 1836.

Lieu et date de publication Erlangen, 2026-03-26

Signature



Name

Alexander Berka

Poste

Chief Executive Officer

HumanOptics Holding AG



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen, Germany
Tel.: +49 (0)9131 50665-0
Fax.: +49 (0)9131 50665-90

Annexe I (liste de dispositifs médicaux) de la déclaration de conformité européenne (version française)

Cette Annexe I ne doit être utilisée que conjointement avec la version française de la déclaration de conformité européenne.

Remarque : le nom du code GMDN n'est affiché que dans sa langue d'origine et, le cas échéant, dans la ou les langues officielles des états membres de la CE concernés.

Cette déclaration de conformité européenne est valide pour les dispositifs médicaux suivants. Ils sont classés comme dispositifs médicaux de classe de risque IIb implantables selon la règle 8 conformément au point 5.4 de l'Annexe VIII du règlement EU-MDR, comme les dispositifs médicaux sont invasifs et implantables et ne sont soumis à aucun point détaillé dans la règle.

Nom de produit (numéro de catalogue / marques commerciales, si nécessaire)	Variante d'emballage	UDI-DI de base	Code EMDN	Code GMDN
<p><u>Lentilles intraoculaires de chambre postérieure en acrylique hydrophile (pliable, monobloc) :</u></p> <p><u>Usage prévu :</u></p> <p>Toutes ces LIO sont destinées à être implantées dans le sac capsulaire pour remplacer le cristallin.</p>				
<p>1. LIO, aphaque, monofocale, asphérique, acrylique hydrophile</p>			<p>P030102090202</p>	<p>35658 Lentille intraoculaire de chambre postérieure, pseudo-phakique</p>
Aspira-aA+	Gamme compacte (CL)	<p>04049154_PC_M 2_H2_O2_BU</p>		
	Safeloader (SL)			
Aspira-aAY+	Gamme compacte (CL)			
	Safeloader (SL)			

Annexe II (spécifications communes applicables, normes (harmonisées) appliquées) à la déclaration de conformité européenne (version française)

Cette Annexe II ne doit être utilisée que conjointement avec la version française de la déclaration de conformité européenne.

Remarque : le titre de la spécification commune applicable ou de la norme (harmonisée) appliquée devant être répertorié dans l'Annexe II, n'est mentionné que dans sa langue d'origine. Il n'est pas garanti que la spécification commune applicable ou que la norme (harmonisée) appliquée soit disponible en français si la version du titre d'origine est dans une autre langue.

Spécifications communes applicables :

Les spécifications communes applicables adoptées dans le cadre du règlement (UE) 2017/745, répertoriées à l'Annexe II, sont mentionnées dans la « Liste des normes appliquées » enregistrée

- en commençant par le document pdf « List of Applied Standards for IOLs_V03_2025-01.pdf » en date du 2025-01-31 concernant les lentilles intraoculaires de chambre postérieure en acrylique hydrophile

Groupe générique de produits	Spécification commune applicable	Titre de la spécification commune applicable
Lentilles intraoculaires de chambre postérieure en acrylique hydrophile	n/a	Aucune spécification commune adoptée dans le cadre du règlement EU-MDR n'est applicable.