



Manufacturer's Declaration

Declaración del fabricante

In relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

En relación con el Reglamento (UE) 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro, en particular con respecto a

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹

la validez de los certificados expedidos en virtud de la directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios implantables activos (AIMDD) o la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios (MDD) (certificados de la Directiva) y/o¹

- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

la conformidad de los productos y de nosotros como fabricantes de los mismos con las condiciones para la continuidad de su comercialización y puesta en servicio

| | |
|--|--|
| Manufacturer name Nombre del fabricante | AJL Ophthalmic, SA |
| Manufacturer address and contact details Dirección y datos de contacto del fabricante | C/ Ferdinand Zeppelin 1 Parque Tecnológico de Álava 01510 Miñano (Álava) Spain (+34) 945298256 |
| Single Registration Number (SRN) Número de Registro Único (SRN) | ES-MF-000000267 |

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

La primera condición no es aplicable en el caso de los productos para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la MDD no requería la participación de un organismo notificado, para los que la declaración de conformidad se elaboró antes del 26 de mayo de 2021 y para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento requiere la participación de un organismo notificado.



| | |
|--|--|
| Notified body name Nombre del Organismo Notificado | BSI Group The Netherlands B.V |
| Notified body number Número del Organismo Notificado | 2797 |
| Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made Número(s) del Certificado de Directiva al que se refiere la presente confirmación | CE 682489 |
| Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity Fecha de expiración original indicada en el Certificado de Directiva antes de la prórroga de la validez | 13 TH October 2023 |
| End date of extended validity/transition period Fecha final de la prórroga de la validez / periodo de transición | See attached schedule Ver lista adjunta |

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

Nosotros, como fabricante, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad:

- for the above listed **Directive Certificate** the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
que se cumplen las condiciones para la prórroga legal de la validez del certificado de la Directiva arriba indicado (o véase el anexo, si se trata de varios certificados) según lo dispuesto en el artículo 120.2 del MDR y
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,
el producto o productos enumerados en la lista adjunta y nosotros como fabricantes de los mismos cumplen las condiciones enumeradas en el artículo 120.3c del MDR para la continuidad de su comercialización y puesta en servicio,

namely by fulfilling the following conditions:

a saber, cumpliendo las siguientes condiciones:

- **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule
Certificado(s) de la(s) Directiva(s) que figura(n) en la lista anterior o en la lista adjunta.

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body
La primera condición no es aplicable a los productos para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la Directiva sobre productos sanitarios no requería la participación de un organismo notificado, para los que la declaración de conformidad se elaboró antes del 26 de mayo de 2021 y para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento requiere la participación de un organismo notificado.

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

El certificado o certificados de la Directiva que cubren los productos enumerados se expidieron después del 25 de mayo de 2017, eran válidos el 26 de mayo de 2021 y no han sido retirados posteriormente.

☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

Caduca después del 20 de marzo de 2023:

☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

Se ha(n) presentado o se presentará(n) una(s) solicitud(es) formal(es) de evaluación de la conformidad ante un organismo notificado, de conformidad con el punto 4.3, párrafo primero, del anexo VII del MDR, a más tardar el 26 de mayo de 2024, para los productos enumerados en la lista adjunta o su(s) sustituto(s), y existe(n) o existirá(n) acuerdo(s) escrito(s) firmado(s), de conformidad con el punto 4.3, párrafo segundo, del anexo VII del MDR, antes del 26 de septiembre de 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**
Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

Se ha implantado un SGC conforme al artículo 10, apartado 9, del MDR.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**
Dispositivo(s) que figura(n) en la lista adjunta

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
Los productos siguen cumpliendo la AIMDD o la MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
No hay cambios significativos en el diseño ni en la finalidad prevista.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.
El producto o productos no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, ni para otros aspectos de la protección de la salud pública.



Signed for and on behalf of the manufacturer:

Firmado en representación del fabricante:

| | |
|---|--|
| Full company name Nombre completo del fabricante | AJL Ophthalmic SA |
| Location and Date Lugar y Fecha | 19.SEP.2023 – Miñano (Álava), Spain |
| Signature Firma |  |
| Print Name, Title Nombre, Puesto | Pedro J. Salazar - CEO |
| Contact Details Datos de contacto | evalarra@ajlsa.com (+34) 945298256 |



Schedule of Devices / Listado de productos

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices: / La anterior Declaración del Fabricante es válida para los siguientes dispositivos:

| Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number) | Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made | Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity | Notified Body name and number that issued the Directive Certificate | Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed | End date of extended validity / transition period | Substitute Device(s) |
|--|--|---|---|--|---|----------------------|
| AIALA DRY Preloaded Intraocular Lens AIALA DRY Intraocular Lens | CE 682489 | 13th October 2023 | BSI (2797) | BSI (2797) | 31 December 2027 | Not applicable |
| AS-IOL Intraocular Lens | CE 682489 | 13th October 2023 | BSI (2797) | BSI (2797) | 31 December 2027 | Not applicable |
| AJL Viscoelastic Solutions AJL VISC Viscoelastic Solution AJL CELL Viscoelastic Solution | CE 682489 | 13th October 2023 | BSI (2797) | BSI (2797) | 31 December 2028 | Not applicable |
| Staining solutions for intraocular use AJL BLUE Eye Dye AJL BBG Eye Dye | CE 682489 | 13th October 2023 | BSI (2797) | BSI (2797) | 31 December 2028 | Not applicable |
| ESNOOPER Scleral Implants ESNOOPER V2000 ESNOOPER CLIP | CE 682489 | 13th October 2023 | BSI (2797) | BSI (2797) | 31 December 2027 | Not applicable |
| Craniomaxillofacial Implants OCULFIT Orbital Implants OCULFIT Sheet Implants CRANEALFIT Cranial Implants FACIALFIT Facial Implants | CE 682489 | 13th October 2023 | BSI (2797) | BSI (2797) | 31 December 2027 | Not applicable |
| AJL Oculoplastic Products AJL Ocular Shield AJL Perforated Conformer AJL Symblepharon Ring | CE 682489 | 13th October 2023 | BSI (2797) | BSI (2797) | 31 December 2028 | Not applicable |

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope, it should be as defined above
para los dispositivos con certificado(s) AIMDD/MDD, la identificación debe ser la que figura en el certificado, y sólo si el certificado tiene un alcance genérico deben ser definidos arriba.

| Identificación del dispositivo o dispositivos | Número(s) de certificado directive(s) al que se refiere la presente confirmación | Fecha de caducidad indicada en el (los) certificado(s) de conformidad con la Directiva | Nombre y número del organismo notificado que expidió el certificado de conformidad con la Directiva | Nombre y número del organismo notificado al que se presentó la solicitud MDR / firmó el contrato | Fecha final de la prórroga de la validez / periodo transitorio | Producto(s) sustituto(s) |
|--|--|--|---|--|--|--------------------------|
| Lente intraocular precargada AIALA DRY PRELOADED Lente intraocular AIALA DRY | CE 682489 | 13 Octubre 2023 | BSI (2797) | BSI (2797) | 31 Diciembre 2027 | No aplica |
| Lente intraocular AS-IOL | CE 682489 | 13 Octubre 2023 | BSI (2797) | BSI (2797) | 31 Diciembre 2027 | No aplica |
| Soluciones viscoelásticas AJL Solución viscoelástica AJL VISC Solución viscoelástica AJL CELL | CE 682489 | 13 Octubre 2023 | BSI (2797) | BSI (2797) | 31 Diciembre 2028 | No aplica |
| Soluciones de tinción para uso intraocular Solución de tinción AJL BLUE Solución de tinción AJL BBG | CE 682489 | 13 Octubre 2023 | BSI (2797) | BSI (2797) | 31 Diciembre 2028 | No aplica |
| Implantes esclerales ESNOPER ESNOPER V2000 ESNOPER CLIP | CE 682489 | 13 Octubre 2023 | BSI (2797) | BSI (2797) | 31 Diciembre 2027 | No aplica |
| Implantes craneomaxilofaciales Implante orbital OCULFIT Lámina de suelo de órbita OCULFIT Sheet Implante craneal CRANEALFIT Implante facial FACIALFIT | CE 682489 | 13 Octubre 2023 | BSI (2797) | BSI (2797) | 31 Diciembre 2027 | No aplica |
| Productos de oculoplastia AJL Protector ocular AJL Conformador Perforado AJL Anillo Simbléfaron AJL | CE 682489 | 13 Octubre 2023 | BSI (2797) | BSI (2797) | 31 Diciembre 2028 | No aplica |