



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 2-10-2000

Fechas de prórrogas anteriores: 2-10-2005; 2-10-2015

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON nº/NB no
2000 10 0284 CT	Desde/From: 2-10-2015	Hasta/To: 1-10-2020	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: AJL OPHTHALMIC, SA.

Dirección/Address: Parque Tecnológico de Álava

C/ Ferdinand Zeppelin, 1

E-01510 MIÑANO- Álava

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos sanitarios implantables no activos/Non active implantable devices

Grupo genérico/Generic group: Implantes intraoculares/ Intraocular implants

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

AJL OPHTHALMIC, SA.

Parque Tecnológico de Álava

C/ Ferdinand Zeppelin, 1; E-01510 MIÑANO- Álava

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: NO

This certificate must be accompanied by design examination certificate: NO

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 96 11 0037, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva.

This certificate is issued on the full quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier nº 96 11 0037, and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 2 de octubre de 2015

LA DIRECTORA

PA. EL SECRETARIO GENERAL

Francisco Javier Muñoz Aizpuru



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
P.A. art. 14.4 del Estatuto de la AEMPS
(R.D. 1275/2011, de 16 de septiembre)

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 902101322
FAX: 91 822 52 89



ANEXO N° I/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEEEC FULL QUALITY
ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE

in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 2-10-2000
Fechas de prórrogas anteriores: 2-10-2005; 2-10-2015

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2000 10 0284 CT	Desde/From: 2-10-2015	Hasta/To: 1-10-2020	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: AJL OPHTHALMIC, SA.

Dirección/Address: Parque Tecnológico de Álava

C/ Ferdinand Zeppelin, 1

E-01510 MIÑANO- Álava

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Productos/Product: 11

Variantes/Variants: 61

Tipo de producto / Device type:

Implantes intraoculares/ Intraocular implants (Código NANDO: MD 0203)

Clasificación/Classification: IIb

1. Implantes intraoculares/ Intraocular implants:

1.1. Lentes intraoculares monobloque de PMMA "AJL"/"AJL" Single piece PMMA Intraocular lenses:

1.1.a. Lentes intraoculares monobloque de PMMA "AJL" cámara posterior

Ø óptica/Ø global/n° de agujeros: 5.0mm /12mm/0; 5,5mm/12,5mm/0; 6.0mm/13mm/0; 6.5mm/13mm/0; 6.5mm/13mm/2/"AJL" Single piece PMMA Intraocular lenses, posterior chamber, Ø optic/Ø global/number of holes: 5.0mm/12mm/0; 5,5mm/12,5mm/0; 6.0mm/13mm/0; 6.5mm/13mm/0; 6.5mm/13mm/2.

Rango dioptrias / Diopter range: -10 / +40D

1.1.b. Lentes intraoculares monobloque de PMMA "AJL" cámara anterior

Ø óptica/Ø global/n° de agujeros: 6mm/12.5mm/0/"AJL" Single piece PMMA Intraocular lens, anterior chamber, Ø optic/Ø global/number of holes: 6mm/12.5mm/0.

Rango dioptrias / Diopter range: +6 / +30D

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 902101322
FAX: 91 822 52 89



ANEXO N° I/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ *Initial date*: 2-10-2000

Fechas de prórrogas anteriores: 2-10-2005; 2-10-2015

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2000 10 0284 CT	Desde/From: 2-10-2015	Hasta/To: 1-10-2020	0318

1.2. Lentes intraoculares acrílicas de HEMA "AIALA" / "AIALA" HEMA Acrylic

Intraocular lenses:

- 1.2.a. Lentes intraoculares acrílicas de HEMA "AIALA" de cámara posterior,**
Ø óptica/Ø global/n° de agujeros: 6.0mm/12.5mm/0/ "AIALA" HEMA Acrylic Intraocular
lenses, posterior chamber Ø optic/Ø global /number of holes: 6.0mm/12.5mm/0
Rango dioptrías / Diopter range: -10 / +40D

1.3 Lentes intraoculares acrílicas de HEMA inyectables "AJL" / AJL HEMA acrylic

Injectable intraocular lens:

- 1.3.a Lentes intraoculares acrílicas de HEMA inyectables "AJL" con 2 hápticas en forma**
de plato sin fenestrar, Ø óptica/Ø global/n° de agujeros: 6.0mm/10.75mm/0 / "AJL" HEMA
acrylic non fenestrated PLATE HAPTIC (2) Injectable intraocular lens, Ø optic/Ø global
/number of holes: 6.0mm/10.75mm/0.
Rango dioptrías / Diopter range: -10 / +40D

1.4 Implante palpebral "ALOS" / "ALOS" Palpebral implant :

- 1.4.a Implante palpebral "ALOS" estéril, modelo G, peso: 0.6grs.; 0.8grs.; 1.0grs.; 1.2grs.;**
1.4grs.; 1.6grs.; 1.8grs. / "ALOS", Palpebral implant, G model, weight: 0.6grs.; 0.8grs.;
1.0grs.; 1.2grs.; 1.4grs.; 1.6grs.; 1.8grs.
- 1.4.b Implante palpebral "ALOS estéril, modelo TH (fino), peso 0.6grs.; 0.8grs.; 1.0grs.; 1.2grs.;**
1.4grs.; 1.6grs.; 1.8grs /Steril "ALOS" Palpebral implant, TH model (Thin), weight 0.6grs.;
0.8grs.; 1.0grs.; 1.2grs.; 1.4grs.; 1.6grs.; 1.8grs.

1.5 Anillos intraoculares de tensión capsular de PMMA "AJL" / "AJL" PMMA Capsular tensión
rings:

- 1.5.a Anillo intraocular de tensión capsular de PMMA "AJL" sección redonda AC Ø abierto/Ø**
cerrado: 10/9; 11/10; 12/10; 13/11; 14/12/ "AJL" PMMA Capsular Tension Ring, round
section AC: Ø open / Øclosed: 10/9; 11/10; 12/10; 13/11; 14/12
- 1.5.b Anillo intraocular de tensión capsular PMMA "AJL", sección cuadrada ACS Ø abierto/Ø**
cerrado: 10/9; 11/10; 12/10; 13/11; 14/12/ "AJL" PMMA Capsular Tension Ring, square
section AC: Ø open / Øclosed: 10/9; 11/10; 12/10; 13/11; 14/12

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N° I/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ *Initial date*: 2-10-2000
Fechas de prórrogas anteriores: 2-10-2005; 2-10-2015

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2000 10 0284 CT	Desde/From: 2-10-2015	Hasta/To: 1-10-2020	0318

1.6 Aceite de silicona/ Silicone oil

1.6.a Aceite de silicona viscosidad 1000cst, en jeringa precargada de vidrio de 10ml /Silicone oil,
Viscosity: 1000cst, preloaded syringe 10ml

1.6.b Aceite de silicona viscosidad 2000cst, en jeringa precargada de vidrio de 10ml /Silicone oil,
Viscosity: 2000cst, preloaded syringe 10ml

1.6.c Aceite de silicona viscosidad 5000cst, en jeringa precargada de vidrio de 10ml /Silicone oil,
Viscosity: 5000cst, preloaded syringe 10ml

1.7 Anillo de Ferrara intraestromal/ Ferrara Intrastromal ring:

1.7.a Anillo de Ferrara intraestromal zona óptica 5, AFR, ancho de base 0.60mm, Segmentos:
90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 y 210 grados / *Ferrara Intrastromal*
ring, optical zone 5, AFR, base width 0.60mm, Segments: 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160,
170, 180, 190, 200 and 210 degrees.

1.7.b Anillo de Ferrara intraestromal zona óptica 6, AFR6, ancho de base 0.80mm, segmentos
90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 y 210 grados/ *Ferrara Intrastromal*
ring, optical zone 6, AFR, base width 0.80mm, segments: 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160,
170, 180, 190, 200 and 210 degrees

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad.

This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 2 de octubre de 2015

LA DIRECTORA

PA. EL SECRETARIO GENERAL



Francisco Javier Muñoz Aizpuru

ORGANISMO NOTIFICADO 0318