



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

Certificado nº/Certificate no 2000 10 0284 CT	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 25-05-2021 Hasta/To 26-05-2024	ON nº/NB no 0318
--	---	-----------------------------------

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: AJL OPHTHALMIC, SA Dirección/Address: Parque Tecnológico de Álava Ferdinand Zeppelin, 1, Miñano, Álava, 01510, España Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para los productos/For the products:

Categoría/Category: Productos sanitarios implantables no activos y Productos oftálmicos y ópticos /Non-active implantable medical devices and Ophthalmic and optics medical devices
Grupo genérico/Generic group: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate
Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

Elaborado en/In the facilities:

Parque Tecnológico de Álava C/ Ferdinand Zeppelin, 1. E-01510 MIÑANO-ÁLAVA

Fecha inicial/ Initial date: 02-10-2005

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 25.10.2019

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 nº96 11 0037, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive

Madrid, 25 de mayo de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/05/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 N 9 G R E D 6 7 7



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/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**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no	
2000 10 0284 CT	Desde/From	25-05-2021	Hasta/To	26-05-2024	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: AJL OPHTHALMIC, SA
Dirección/Address: Parque Tecnológico de Álava
Ferdinand Zeppelin, 1,
Miñano, Álava, 01510, España

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

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

Tipo de producto / Devices type: Implantes Intraoculares / Intraocular implants (Código NANDO: MD 0203, MDS 7006).

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/ PMMA single-piece intraocular lenses "AJL" posterior chamber.

Ø óptica/Ø total/ Ø optic / Ø total: 6.5mm/13mm

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

1.1.b. Lentes intraoculares monobloque de PMMA AJL cámara anterior/ PMMA single-piece intraocular lenses "AJL" anterior chamber

Ø óptica/Ø total / Ø optic/Ø total: 6mm/12.5mm

Rango dioptrías / Diopter range: +6 / +30D.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/05/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 N 9 G R E D 6 7 7



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 7

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/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**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no	
2000 10 0284 CT	Desde/From	25-05-2021	Hasta/To	26-05-2024	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 /Acrylic Intraocular lenses, posterior chamber

Ø óptica/Ø total / Ø optic/Ø total: 6.0mm/12.5mm

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/ AJL” HEMA acrylic non fenestrated PLATE HAPTIC (2) Injectable intraocular lens

Ø óptica/Ø total / Ø optic/Ø total 6.0mm/10.75mm.

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

1.4. Implante palpebral ALOS/ ALOS Palpebral implant :

1.4.a. Implante palpebral ALOS estéril, modelo G, peso /ALOS, Palpebral implant, Sterile, G model, weight: 0.6grs.; 0.8grs.; 1.0grs.; 1.2grs.; 1.4grs.; 1.6grs.; 1.8grs, 2.0 grs, 2.2 grs, 2.4 grs, 2.6 grs

1.4.b. Implante palpebral ALOS estéril, modelo TH (fino), peso/ ALOS Palpebral implant, Sterile ,TH model (Thin), weight 0.6grs.; 0.8grs.; 1.0grs.; 1.2grs.; 1.4grs.; 1.6grs.; 1.8grs.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/05/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:<https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 N 9 G R E D 6 7 7



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 /(+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/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

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no	
2000 10 0284 CT	Desde/From	25-05-2021	Hasta/To	26-05-2024	0318

1.5. Anillos de tensión capsular de PMMA AJL/ AJL PMMA Capsular tensión rings:

- 1.5.a. Anillo de tensión capsular de PMMA AJL sección redonda Ø abierto/Ø cerrado/ AJL PMMA Capsular Tension Ring, round section: Ø open / Øclosed: 10/9; 11/10; 12/10; 12/10.5; 13/11; 14/12(mm).**
- 1.5.b. Anillo de tensión capsular PMMA AJL, sección cuadrada Ø abierto/Ø cerrado / AJL PMMA Capsular Tension Ring, square section: Ø open / Øclosed: 10/9; 11/10; 12/10; 12/10.5; 13/11; 14/12(mm).**
- 1.5.c. Anillo de tensión capsular PMMA AJL precargado, Sección redonda ØAbierto/Ø Cerrado: / AJL PMMA Preloaded Capsular Tension Ring Round section- Ø Open/Ø Closed: 10/9; 11/10; 12/10; 12/10.5; 13/11; 14/12(mm).**
- 1.5.d. Anillo de tensión capsular PMMA AJL precargado, Sección cuadrada - ØAbierto/Ø Cerrado: / AJL PMMA Preloaded Capsular Tension Ring Square section- Ø Open/Ø Closed: 10/9; 11/10; 12/10; 12/10.5; 13/11; 14/12(mm).**

1.6. Aceite de silicona/ Silicone oil SIOBAL

- 1.6.a. Aceite de silicona SIOBAL viscosidad 1000cst, en jeringa de vidrio precargada//Silicone oil SIOBAL, Viscosity: 1000cst, glass prefilled syringe: 10ml**
- 1.6.b. Aceite de silicona SIOBAL viscosidad 2000cst, en jeringa de vidrio precargada/ Silicone oil SIOBAL, Viscosity: 2000cst, glass prefilled syringe:10ml**
- 1.6.c. Aceite de silicona SIOBAL viscosidad 5000cst, en jeringa de vidrio precargada/ Silicone oil SIOBAL, Viscosity: 5000cst, glass prefilled syringe: 10ml.**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/05/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:<https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 N 9 G R E D 6 7 7



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 /(+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/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**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no	
2000 10 0284 CT	Desde/From	25-05-2021	Hasta/To	26-05-2024	0318

1.7. Anillo Intraestromal Ferrara/ Ferrara Intraestromal ring:

1.7.a. Anillo Intraestromal Ferrara (zona óptica 5mm) / Ferrara Intraestromal ring, (optical zone 5mm)

1.7.a.1. AFR, ancho de base 0.60mm, Espesor de 0.15 a 0.35mm, PMMA Amarillo, Arcos de: / AFR, base width 0.60mm, Thickness from 0.15 to 0.35mm, Yellow PMMA, Arc degrees: 90°, 100°, 110°, 120°, 130°, 140°, 150°, 160°, 170°, 180°, 190°, 200°, 210°, 300°, 320° y 340

1.7.a.2. R, ancho de base 0.60mm, Espesor de 0.15 a 0.35mm, PMMA Blanco, Arcos de / FR, base width 0.60mm, Thickness from 0.15 to 0.35mm, Clear PMMA, Arc degrees: 90°, 100°, 110°, 120°, 130°, 140°, 150°, 160°, 170°, 180°, 190°, 200°, 210°, 300°, 320° y 340°

1.7.b. Anillo intraestromal Ferrara (zona óptica 6mm)/ Ferrara Intraestromal ring, (optical zone 6 mm)

1.7.b.1. AFR6, ancho de base 0.80mm, Espesor de 0.15 a 0.35mm, PMMA Amarillo, Arcos de / AFR6 base width 0.80mm, Thickness from 0.15 to 0.35mm, Yellow PMMA, Arc degrees: 90°, 100°, 110°, 120°, 130°, 140°, 150°, 160°, 170°, 180°, 190°, 200°, 210°, 300°, 320° y 340

1.7.b.2. FR6, ancho de base 0.80mm, Espesor de 0.15 a 0.35mm, PMMA Blanco, Arcos de / FR6 base width 0.80mm, Thickness from 0.15 to 0.35mm, Clear PMMA, Arc degrees: 90°, 100°, 110°, 120°, 130°, 140°, 150°, 160°, 170°, 180°, 190°, 200°, 210°, 300°, 320° y 340

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/05/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 N 9 G R E D 6 7 7



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 7

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/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

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no	
2000 10 0284 CT	Desde/From	25-05-2021	Hasta/To	26-05-2024	0318

1.8. Anillo corneal intraestromal asimétrico/ Asymmetric Intrastromal Corneal Ring

1.8.a. Anillo corneal intraestromal asimétrico (zona óptica 5mm) AJL pro +, Ancho de base 0,6 a 0,8 mm, espesor de 0,15 a 0,30 mm PMMA amarillo, arcos de/ AJL-pro+ Asymmetric Intrastromal Corneal Ring: (Optic zone 5mm), Base width from 0,6 to 0,8 mm, Thickness from 0,15 to 0,30 mm Yellow PMMA, Arc degrees: 160° and 210°

1.8.b. Anillo corneal intraestromal asimétrico (zona óptica 6mm) AJL pro +, Ancho de base 0,6 a 0,8 mm, espesor de 0,15 a 0,30 mm PMMA amarillo, arcos de/ AJL-pro+ Asymmetric Intrastromal Corneal Ring: (Optic zone 6mm), Base width from 0,6 to 0,8 mm, Thickness from 0,15 to 0,30 mm Yellow PMMA, Arc degrees: 160° and 210°

1.9. Anillo intracorneal / Intracorneal ring

1.9.a. Anillo intracorneal predescemetico para trasplante de córnea NEORING / NEORING Predescemetetic Intracorneal Ring For Corneal Transplant Surgery: Diámetros/Diameters: 8, 8.5, 9 mm

1.10. Implante intercorneal para trasplante de córnea ENDO-K PRO / ENDO-K PRO Intercorneal Implant for Corneal Transplant: Diámetros exteriores/Outer Diameters: 7.5, 8, 8.5, 9mm

MODELO-IP ANEXO II CT Cert. 93/42/IP-Rev1805/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/05/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 N 9 G R E D 6 7 7



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 6 de 7

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/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**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no	
2000 10 0284 CT	Desde/From	25-05-2021	Hasta/To	26-05-2024	0318

Categoría: Productos oftálmicos y ópticos/ Category: ophthalmic and optic medical devices

Tipo de producto / Devices type: Extensor de Iris/ Iris expander (Código NANDO MD 0105, MDS 7006)

Clasificación/Classification: IIa

2. Anillo extensor de Iris / Iris Expander Ring

2.1. Anillo extensor de Iris “CANABRAVA RING” / “CANABRAVA RING” Iris expander ring

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

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, 25 de mayo de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/05/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 6 N 9 G R E D 6 7 7



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 7 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318