

Invoice No: IRC1-220623CDG

Certificate of Conformity

Interojo Inc.
28&25, Sandan-ro 15beon-gil, Pyeongtaek-si,
Gyeonggi-do, Korea

Product Name : Crystal Vue Q38

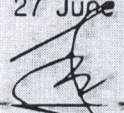
Lot No.: OF97

Manufacturing date: 2022.05

Property	Tolerance limit	Result
Appearance and Configuration	Hydrated lenses are viewed under an optical magnify instrument(10X) it should be transparent and not scratched on surface	Passed
Back optic zone radius	$\pm 0.20 \text{ mm}$	Passed
Total diameter	$\pm 0.20 \text{ mm}$	Passed
Centre thickness $t_c \leq 0.10 \text{ mm}$ $t_c > 0.10 \text{ mm}$	$\pm [0.010 \text{ mm} + 0.10 t_c]$ $\pm [0.015 \text{ mm} + 0.05 t_c]$	Passed
Back vertex power $ F_v \leq 10D$ $10D < F_v \leq 20D$ $ F_v > 20D$	$\pm 0.25 D$ $\pm 0.50 D$ $\pm 1.00 D$	Passed
Prismatic error $ F_v \leq 6D$ $ F_v > 6D$	0.25 cm/m 0.50 cm/m	Passed
Cylinder power $ F_{cl} \leq 2D$ $2D < F_{cl} \leq 4D$ $ F_{cl} > 4D$	$\pm 0.25 D$ $\pm 0.37 D$ $\pm 0.50 D$	-
Cylinder axis	$\pm 5^\circ$	-
Aseptic Test	There should not be any growth of bacteria or mycete.	Passed

Interojo confirms that the products are in conformity with product specification in accordance with ISO 18389. Also they have been manufactured in accordance with current Quality Manual, and they comply with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

27 June 2022


S. S. Kim

Quality Management Representative

On behalf of Interjo Inc

INTEROJO

Производитель специальных контактных линз

Инвойс № IRCI-220623CDG**Сертификат соответствия**

Interojo Inc.
28 и 25, Сандан-ро, 15бон-гил, Пхёнтхэк-си
Кёнгидо, Республика Корея

Наименование продукта: Crystal Vue Q38
Партия №: OF97
Дата производства: май 2022 г.

Характеристики	Допустимый предел	Результат
Внешний вид и конфигурация	Гидратированные линзы просматривают под оптическим увеличителем (10X), они должны быть прозрачными и не иметь царапин на поверхности.	Пройдено
Радиус оптической зоны задней поверхности	± 0.20 мм	Пройдено
Общий диаметр	± 0.20 мм	Пройдено
Толщина центра $t_c \leq 0.10$ мм $t_c > 0.10$ мм	$\pm [0.010 \text{ мм} + 0.10 t_c]$ $\pm [0.015 \text{ мм} + 0.05 t_c]$	Пройдено
Задняя вершинная рефракция $ F_v \leq 10D$ $10D < F_v \leq 20D$ $ F_v > 20D$	$\pm 0.25D$ $\pm 0.50D$ $\pm 1.00D$	Пройдено
Погрешность вследствие призматичности $ F_v \leq 6D$ $ F_v > 6D$	0.25 см/м 0.50 см/м	Пройдено
Цилиндрическая сила $ F_{cl} \leq 2D$ $2D < F_{cl} \leq 4D$ $ F_{cl} > 4D$	$\pm 0.25D$ $\pm 0.37D$ $\pm 0.50D$	-
Ось цилиндра	$\pm 5^\circ$	-
Асептическое испытание	Не должно быть никакого роста бактерий или грибов	Пройдено

Interojo настоящим подтверждает, что продукция соответствует спецификации в соответствии со стандартом ISO 18369. Кроме того, продукция была произведена в соответствии с действующим Руководством по качеству и соответствуют требованиям Директивы о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС.

27 июня 2022 г.

/подписано/
С.С. Ким

Представитель отдела по контролю качества
За и от имени Interojo Inc.