



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 266/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

MORIA S.A.

03160 BOURBON L'ARCHAMBAULT - 27, RUE DU PIED DE FOURCHE (FR) -
France

SRN: FR-MF-000000336

per i seguenti dispositivi:

Strumentazione per chirurgia oftalmica monouso
Trapani monouso per chirurgia oftalmica
Sonde per chirurgia oftalmica monouso

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2026-02-13

Data di scadenza: 2031-02-12

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 266/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

MORIA S.A.

03160 BOURBON L'ARCHAMBAULT - 27, RUE DU PIED DE FOURCHE (FR) -
France

SRN: FR-MF-000000336

for the following devices:

Single-use ophthalmic surgery instrumentation

Single use trephines for ophthalmic surgery

Single-use ophthalmic surgery probes

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2026-02-13

Expiry Date: 2031-02-12

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: **Strumentazione per chirurgia oftalmica monouso**

Device category: *Single-use ophthalmic surgery instrumentation*

Classe di rischio: **Ila**

Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / - 03160 BOURBON L'ARCHAMBAULT - 27, RUE DU PIED DE FOURCHE (FR) - France

Manufacturer's site(s): - 91300 Massy - 23, Avenue Carnot (FR) - France

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**

Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**

Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 266/MDR' rev. 0 del 2026/02/13 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 266/MDR' rev. 0 dated 2026/02/13 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: **Trapani monouso per chirurgia oftalmica**
Device category: *Single use trephines for ophthalmic surgery*

Classe di rischio: **Ila**
Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 03160 BOURBON L'ARCHAMBAULT - 27, RUE DU PIED DE FOURCHE (FR) - France**
Manufacturer's site(s): *- 91300 Massy - 23, Avenue Carnot (FR) - France*

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**
Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 266/MDR' rev. 0 del 2026/02/13 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 266/MDR' rev. 0 dated 2026/02/13 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Scheda tecnica n. 3

Technical sheet no. 3

Categoria di dispositivo: Sonde per chirurgia oftalmica monouso

Device category: Single-use ophthalmic surgery probes

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 03160 BOURBON L'ARCHAMBAULT - 27, RUE DU PIED DE FOURCHE (FR) - France

Manufacturer's site(s): - 91300 Massy - 23, Avenue Carnot (FR) - France

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 266/MDR' rev. 0 del 2026/02/13 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 266/MDR' rev. 0 dated 2026/02/13 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. <i>No.</i>	Data <i>Date</i>	Riferimento Pratica IMQ <i>Reference to IMQ Project</i>	Descrizione <i>Description</i>
1	2026-02-13	DM23-0097353-01	Prima emissione <i>First Issue</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 266/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 266/MDR

rev. 0 del of 2026/02/13

Categoria di dispositivo: Strumentazione per chirurgia oftalmica monouso Device category: Single-use ophthalmic surgery instrumentation			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	17502X10	ONE S-FLAT CCC FORCEPS STRAIGHT X10	ONE-STEEL
./.	17502X5	ONE S-FLAT CCC FORCEPS STRAIGHT X5	ONE-STEEL
./.	17503X10	ONE S-FLAT CCC FORCEPS CURVED X10	ONE-STEEL
./.	17503X5	ONE S-FLAT CCC FORCEPS CURVED X5	ONE-STEEL
./.	17511X10	ONE S-Ulrata ergon. Forceps straight X10	ONE-STEEL
./.	17511X5	ONE S-Ulrata ergon. Forceps straight X5	ONE-STEEL
./.	17512X10	ONE S-Crozafon ergo forceps curved X10	ONE-STEEL
./.	17512X5	ONE S-Crozafon ergo forceps curved X5	ONE-STEEL
./.	17513X10	ONE S-Rhexis ergon. Forceps curved X10	ONE-STEEL
./.	17513X5	ONE S-Rhexis ergon. forceps curved X5	ONE-STEEL
./.	17237X10	ONE-CCC FORCEP 1.8 VT X10	ONE
./.	17252X10	ONE-CCC FORCEPS 1.8 FORWARD TIP X10	ONE
./.	17301X1	ONE-BUSIN FORCEPS - 23G X1	ONE
./.	17301X5	ONE-BUSIN FORCEPS - 23G X5	ONE
./.	17522X10	ONE S-Relex separator- elevator X10	ONE-STEEL
./.	17522X5	ONE S-Relex separator- elevator X5	ONE-STEEL
./.	17523X10	ONE S-Lasik separator- elevator X10	ONE-STEEL
./.	17523X5	ONE S-Lasik separator- elevator X5	ONE-STEEL
./.	17541X10	ONE S- Epithelial spatula X10	ONE-STEEL
./.	17541X5	ONE S- Epithelial spatula X5	ONE-STEEL
./.	17260X10	ONE-LESTER MANIP. STRAIGHT	ONE
./.	17261X10	ONE-SIEBEL MANIPULATOR	ONE
./.	17300X5	ONE-BUSIN GLIDE X5	ONE
./.	17303X5	ONE-STRIPPER 90° ANGLED TIP X5	ONE
./.	17531X10	One S-Vannas scissors X10	ONE-STEEL

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 266/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 266/MDR

rev. 0 del of 2026/02/13

Categoria di dispositivo: Strumentazione per chirurgia oftalmica monouso Device category: Single-use ophthalmic surgery instrumentation			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	17531X5	One S-Vannas scissors X5	ONE-STEEL
./.	17532X10	One SCastroviejo scissors X10	ONE-STEEL
./.	17532X5	One SCastroviejo scissors X5	ONE-STEEL
./.	17533X10	One S-Westcott scissors X10	ONE-STEEL
./.	17533X5	One S-Westcott scissors X5	ONE-STEEL
./.	17223X10	ONE-SINSKEY MANIP. HOOK ANGLED X10	ONE
./.	17228X10	ONE-LESTER LENS MANIP. ANGLED X10	ONE
./.	17229X10	ONE-PHACO CHOPPER INNER CUT. EDGE X10	ONE
./.	17230X10	ONEMANIP. HOOKS CONICAL STRAIGHT X10	ONE
./.	17242X10	ONE-DRYSDALE MANIPULATOR X10	ONE
./.	17302X5	ONE-PRICE HOOKS X5	ONE
./.	52110x10	Cataract easyset custom 110 x10	EASYSET
./.	52111x10	Cataract easyset custom 111 x10	EASYSET
./.	52112x10	Cataract easyset custom 112 x10	EASYSET
./.	52136x10	Cataract easyset custom 136 x10	EASYSET
./.	52139x10	Cataract easyset custom 139 x10	EASYSET
./.	52140x10	Cataract easyset custom 140 x10	EASYSET
./.	52141x10	Cataract easyset custom 141 x10	EASYSET
./.	52142x10	Cataract easyset custom 142 x10	EASYSET
./.	52151x10	Cataract easyset custom 151 x10	EASYSET
./.	52152x10	Cataract easyset custom 152 x10	EASYSET
./.	52153x10	Cataract easyset custom 153 x10	EASYSET

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 266/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 266/MDR

rev. 0 del of 2026/02/13

Categoria di dispositivo: Trapani monouso per chirurgia oftalmica Device category: Single use trephines for ophthalmic surgery			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	17201D700	ONE - VACUUM TREPHINE 7.00MM x1	ONE
./.	17201D725	ONE - VACUUM TREPHINE 7.25MM x1	ONE
./.	17201D750	ONE - VACUUM TREPHINE 7.50MM x1	ONE
./.	17201D775	ONE - VACUUM TREPHINE 7.75MM x1	ONE
./.	17201D800	ONE - VACUUM TREPHINE 8.00MM x1	ONE
./.	17201D825	ONE - VACUUM TREPHINE 8.25MM x1	ONE
./.	17201D850	ONE - VACUUM TREPHINE 8.50MM x1	ONE
./.	17201D875	ONE - VACUUM TREPHINE 8.75MM x1	ONE
./.	17201D900	ONE - VACUUM TREPHINE 9.00MM x1	ONE
./.	17201D950	ONE - VACUUM TREPHINE 9.50MM x1	ONE
./.	17202D600	ONE - VACUUM TREPHINE ADJUSTABLE 6.00MM x1	ONE
./.	17202D650	ONE - VACUUM TREPHINE ADJUSTABLE 6.50MM x1	ONE
./.	17202D675	ONE - VACUUM TREPHINE ADJUSTABLE 6.75MM x1	ONE
./.	17202D700	ONE - VACUUM TREPHINE ADJUSTABLE 7.00MM x1	ONE
./.	17202D725	ONE - VACUUM TREPHINE ADJUSTABLE 7.25MM x1	ONE
./.	17202D750	ONE - VACUUM TREPHINE ADJUSTABLE 7.50MM x1	ONE
./.	17202D775	ONE - VACUUM TREPHINE ADJUSTABLE 7.75MM x1	ONE
./.	17202D800	ONE - VACUUM TREPHINE ADJUSTABLE 8.00MM x1	ONE
./.	17202D825	ONE - VACUUM TREPHINE ADJUSTABLE 8.25MM x1	ONE
./.	17202D850	ONE - VACUUM TREPHINE ADJUSTABLE 8.50MM x1	ONE

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 266/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 266/MDR

rev. 0 del of 2026/02/13

Categoria di dispositivo: Trapani monouso per chirurgia oftalmica Device category: Single use trephines for ophthalmic surgery			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	17202D875	ONE - VACUUM TREPHINE ADJUSTABLE 8.75MM x1	ONE
./.	17202D900	ONE - VACUUM TREPHINE ADJUSTABLE 9.00MM x1	ONE
./.	17202D950	ONE - VACUUM TREPHINE ADJUSTABLE 9.50MM x1	ONE
./.	17202D1000	ONE - VACUUM TREPHINE ADJUSTABLE 10.00MM x1	ONE
./.	17171D700X2	HANNA TREPH BLADE D7.00MM	./.
./.	17171D725X2	HANNA TREPH BLADE D7.25MM	./.
./.	17171D750X2	HANNA TREPH BLADE D7.50MM	./.
./.	17171D775X2	HANNA TREPH BLADE D7.75MM	./.
./.	17171D800X2	HANNA TREPH BLADE D8.00MM	./.
./.	17171D825X2	HANNA TREPH BLADE D8.25MM	./.
./.	17171D850X2	HANNA TREPH BLADE D8.50MM	./.
./.	17171D875X2	HANNA TREPH BLADE D8.75MM	./.
./.	17171D900X2	HANNA TREPH BLADE D9.00MM	./.
./.	17171D950X2	HANNA TREPH BLADE D9.50MM	./.
./.	17171D1000X2	HANNA TREPH BLADE D10.00MM	./.
./.	17171D1050X2	HANNA TREPH BLADE D10.50MM	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 266/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 266/MDR

rev. 0 del of 2026/02/13

Categoria di dispositivo: Sonde per chirurgia oftalmica monouso Device category: Single-use ophthalmic surgery probes			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	17450/23X5	ONE RET-FORCEPS ILM 23G X5	RET ONE
./.	17450/25X5	ONE RET-FORCEPS ILM 25G X5	RET ONE
./.	17450/27X5	ONE RET-FORCEPS ILM 27G X5	RET ONE
./.	17451/23X5	ONE RET-FORCEPS END GRASPING 23G X5	RET ONE
./.	17451/25X5	ONE RET-FORCEPS END GRASPING 25G X5	RET ONE
./.	17451/27X5	ONE RET-FORCEPS END GRASPING 27G X5	RET ONE
./.	17452/23X5	ONE RET-FORCEPS ECKARDT 23G X5	RET ONE
./.	17452/25X5	ONE RET-FORCEPS ECKARDT 25G X5	RET ONE
./.	17452/27X5	ONE RET-FORCEPS ECKARDT 27G X5	RET ONE
./.	17453/23X5	ONE RET-FORCEPS ULTRA GRIP 23G X5	RET ONE
./.	17453/25X5	ONE RET-FORCEPS ULTRA GRIP 25G X5	RET ONE
./.	17453/27X5	ONE RET-FORCEPS ULTRA GRIP 27G X5	RET ONE
./.	17454/23X5	ONE RET-FORCEPS ASYM TANO 23G X5	RET ONE
./.	17454/25X5	ONE RET-FORCEPS ASYM TANO 25G X5	RET ONE
./.	17454/27X5	ONE RET-FORCEPS ASYM TANO 27G X5	RET ONE
./.	17455/27X5	ONE RET-YONEDA FORCEPS ROUNDED EDGE 27G X5	RET ONE