

**Certificat/Certificate:** N° 39713 rev. 2  
**Délivré le /Issued on:** September 26th, 2024

**Certificat délivré à /Certificate issued to:** **MORIA S.A.**  
**27 rue du Pied de Fourche**  
**03160 Bourbon L'Archambault FRANCE**  
SRN: FR-MF-000000336

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité référencé(s) P608516, le système de gestion de la qualité (conception, production et contrôle final) est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745, limité aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile pour les produits suivants :**

*GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) referenced P608516, the quality management system (design, manufacturing and final inspection) complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745, limited to the aspects concerned with establishing, securing and maintaining sterile conditions for the following products:*

### **Instrumentation stérile et Dispositif stériles pour chirurgie ophtalmique**

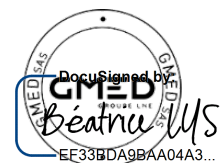
*Sterile instrumentation and sterile devices for ophthalmic surgery*

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

**Début de validité /Effective date:** September 18th, 2024 (included)  
**Valable jusqu'au /Expiry date:** May 2nd, 2029 (included)

**La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.**

*The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.*



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative: Non applicable / Not applicable**
2. **Identification des sites / Identification of sites:**

**Site A:**

**MORIA S.A**  
**27 rue du Pied de Fourche**  
**03160 Bourbon L'Archambault**  
**France**

**Site B :**

**MORIA S.A**  
**3 rue Christophe Colomb & 23 avenue Carnot**  
**91300 Massy**  
**France**

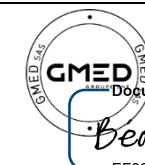
**3. Identification des dispositifs / Identification of devices:**

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Destination (DM classe IIb uniquement) <i>Intended use (MD Class IIb only)</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché (uniquement DM classe III et IIb) <i>Reference to the certificate required for placing on the market (only DM class III and IIb implantable)</i>
Single Use ROP Kit & Scleral Depressor	17210 - 17253X20 - 17255X20 - 17257X10 - 17262X10 - 17263X10 - 17264X10 - 17265X10 - 17542X10	NA	Is	NA
Single Use Speculum	17258X10 - 17508X10 - 17508X5 - 17537X10 - 17537X5 - 17227X10 - 17231X10 - 17266X10 - 17538X10			

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Destination ( <b>DM classe IIb uniquement</b> ) <i>Intended use (MD Class IIb only)</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché <b>(uniquement DM classe III et IIb)</b> <i>Reference to the certificate required for placing on the market (only DM class III and IIb implantable)</i>
Single Use Forceps	17504X10 - 17504X5 - 17505X10 - 17505X5 - 17514X10 - 17514X5 - 17515X10 - 17515X5 - 17516X10 - 17516X5 - 17517X10 - 17517X5 - 17221X10 - 17500X10 - 17500X5 - 17501X10 - 17501X5 - 17521X10 - 17521X5 - 17225X10 - 17247X10 - 17233X10 - 17544X10 - 17222X10	NA	Is	NA

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Destination (DM classe IIb uniquement) <i>Intended use (MD Class IIb only)</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché (uniquement DM classe III et IIb) <i>Reference to the certificate required for placing on the market (only DM class III and IIb implantable)</i>
Single Use Markers	17539X5 - 17539X20 - 17518X10 - 17518X5 - 17519X10 - 17519X5 - 17520X10 - 17520X5 - 17249X1 - 17249X10 - 17251X1 - 17251X10	NA	Is	NA
Single Use Rings	17250X1 - 17250X10 - 17232X10			
Single Use Tying Forceps	17522X5			
Single Use Scissors	17506X5 - 17507x5			
Single Use Needle Holder	17534X10 - 17534X5			
Single Use Aspiration Tubing	19138 - 19138C			
Single Use Infusion Tubing	19181 - 19183 - 19192			

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Destination (DM classe IIb uniquement) <i>Intended use (MD Class IIb only)</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché (uniquement DM classe III et IIb) <i>Reference to the certificate required for placing on the market (only DM class III and IIb implantable)</i>
Single Use Artificial Chamber & Ring	17204 – 19182 - 19180 19186 - 19187			
Single Use PUNCH	17200D600 - 17200D650 - 17200D675 - 17200D700 - 17200D725 - 17200D750 - 17200D775 - 17200D800 - 17200D850 - 17200D875 - 17200D900 - 17200D950 - 17200D1000 - 17206D750 - 17206D775 - 17206D800 - 17207D750 - 17207D775 - 17207D800 - 17207D850 - 17207D950 - 17207D1000 - 17208D750 - 17208D775 - 17208D800 - 17209D800 - 17212D750 - 17212D775 - 17212D800 - 17212D825 - 17212D850 - 17212D950 - 17212D1000 - 17213D750 - 17213D775 - 17213D800 - 17213D950 - 17213D1000 - 17214D600 - 17214D650 - 17214D675 - 17214D700 - 17214D725 - 17214D750 - 17214D775 - 17214D800 - 17214D825 - 17214D850 - 17214D875 - 17214D900 - 17214D950 - 17214D1000 - 17215R750 - 17215R775 - 17215R800 - 17200D825	NA	Is	NA



DocuSigned by:

*Beatrice LYS*

On behalf of the President  
**Béatrice LYS**  
 Technical Director

**4. Historique du certificat / Certificate history:**

Référence au certificat précédent <i>Reference to the preceding certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
<b>39713 rev. 0</b>	<b>03/05/2024</b> <i>05/03/2024</i>	<b>Mise à jour de la liste des références</b> <i>Update of the list of references</i>
<b>39713 rev. 1</b>	<b>18/09/2024</b> <i>09/18/2024</i>	<b>Correction de la liste des références</b> <i>Correction of the list of references</i>

- 5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate: **Non applicable / Not applicable****
- 6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat / If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate: **Non applicable / Not applicable****