

Certificat/Certificate: N° 39714 rev. 1
Délivré le/Issued on: September 18th, 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 la réutilisation du dispositif, en particulier le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, l'entretien et l'essai de fonctionnement, ainsi que la notice d'utilisation correspondante 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 related to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use for the following products:

Instruments Réutilisables pour la chirurgie Ophthalmique

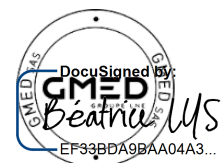
Reusable Medical Device for Ophthalmic surgery

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 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>
Reusable Trephines	17150D65 - 17150D70 - 17150D72 - 17150D75 - 17150D77 - 17150D80 - 17150D82 - 17150D85 - 17150D87 - 17150D90 - 18186/15 - 17166	NA	IR	NA
Reusable Punch	17169 – 18069 - 18069/0.3			
Reusable Needle	61			
Reusable Loop	247			
Reusable Cannula	791-792-7503-7504-8016-9623- 12961-13221-13229-13248-13250- 17120-18009-18011-18081-18082- 18103-18153-18267-18268-19017- 19018-19088-19092-20027- 13230A-90061L			
Reusable Scissors	917 - 4263 - 7865 - 8090 - 8100 - 9600 - 9601 - 9721 - 9850 - 9851 - 11057 - 13263 - 17000 - 18013 - 19068 - 20024 - 20025 - 20029 - 20030 - 4251C - 4877A - 4878A - 8023A - 8023B - 8142A - 8143A - 8144A - 9600Bis - 9601Bis - MC19 - MC19B - MC26 - MC50 - MC52 - MC26B			

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>
Reusable Hooks	1141 - 8063 - 13010 - 13225 - 13227 - 17157 - 17159 - 18039 - 18104 - 18112 - 18210 - 18227 - 18228 - 19000 - 19091 - 20002 - 20017 - 20018 - 20040 - 20205x1 - 20206x1 - 20207x1 - 20208x1 - 20210x1 - M0567 - M0577 - M35522 - 20046 - 20047 - 20049 - 20041 - M35220 - 20057 - 20058 - 20055 - 20056	NA	IR	NA
Reusable Curettes	1205 - 1244 - 1245 - 1121B			
Reusable Forceps	2183 - 2228 - 9980 - 9983 - 9987 - 11081 - 13261 - 17161 - 18158 - 19003 - 19074 - 19079 - 19082 - 19097 - 20000 - 20001 - 20003 - 20004 - 20011 - 20020 - 20031 - 20038 - 20039 - 17160/2.2 - 17163/1.8 - 17163/2.2 - 18259/2.2 - 19099/23 - 20000/1.8 - 20019/1.8 - 20037/1.8 - 20050/10.0 - 20050/10.5 - 20050/11.0 - 20050/11.5 - 20050/8.5 - 20050/9.0 - 20050/9.5 - 20051/10.0 - 20051/10.5 - 20051/11.0 - 20051/11.5 - 20051/8.5 - 20051/9.0 - 20051/9.5 - 20052/10.0 - 20052/10.5 - 20052/11.0 - 20052/11.5 - 20052/8.5 - 20052/9.0 - 20052/9.5 - 20053/10.0 - 20053/10.5 - 20053/11.0 - 20053/11.5 -			

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>
Reusable Forceps	20053/8.5 - 20053/9.0 - 20053/9.5 - 20200X1 - 20220X1 - 20221X1 - 20222X1 - 2180A - 2420A - 2420B - M2002 - M2002C - MC31 - MC31B - MC32 - MC32B - MC40 - MC40B - T117163/2.2 - 13238 - 20300 - 20301 - 20302 - 20303 - 20304 - 20305 - 20306 - 20307 - 20308 - 20309 - 20330 - 20331 - 20332 - 20333 - 20154 - 20157 - 18259/1.8	NA	IR	NA
Reusable Knives	3201 - 20026 - 6062A			
Reusable IOL Loop	4174 - 19072			
Reusable Spatula	18070 - 19019 - 19080 - 19084 - 19087 - 19089 - 20006 - 20007 - 20010 - 20016 - 20022 - 20028 - 20032 - 19077/A - 19077/B - 19083/A - 19083/B - 7825B - 7825C - 9611B - M0489 - M0570N - M0712 - M32390 - 20048 - 20061 - 20060			
Reusable Retractors	19009 - 19027 - 19070 - 19009/2,8			
Reusable Markers	19096 - 20021 - 20034 - 20043 - 20044 - 20045 - 19095/550 - 20158			
Reusable Artificial Chambers	19161 - 19162 - 19164 - 19168 - 19171 - 19172 - 19173			
Reusable Calipers	4170 - 11051 - 12994			
Reusable Rings	20009/12			

4. Historique du certificat / Certificate history:

Référence au certificat précédent <i>Reference to the preceeding certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
39714 rev. 0	03/05/2024 05/03/2024	Mise à jour de la liste des références <i>Update 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**