

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)

Approval of the full Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

**MORIA S.A.**

**15, rue Georges Besse  
92160 ANTONY FRANCE**

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Instrumentation stérile et dispositifs stériles pour la chirurgie ophtalmique.  
Instrumentation stérile avec fonction de mesurage pour la chirurgie ophtalmique.**

*Sterile instrumentation and sterile devices, for ophthalmic surgery.  
Sterile instrumentation with measuring function for ophthalmic surgery.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document  
**n° 37367**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601108 - P601484, le système d'assurance qualité - pour l'obtention et le maintien de l'état stérile- des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.**

*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601108 - P601484, the quality system - for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.*

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue  
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

**Début de validité / Effective date : October 26th, 2020 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)**



DocuSigned by:  
Béatrice LYS  
EF33BDA9BAA04A3...

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

GMED - 32491 rev. 11  
Modifie le certificat 32491-10

**GMED** • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459  
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Document complémentaire GMED n° 37367 rev. 0

page 1/2

GMED additional document n° 37367 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P601108 – P601484

Délivré à Paris le 26/10/2020

Issued in Paris on 10/26/2020

**Ce document complémentaire GMED n° 37367 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 32491 rev. 11 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document N° 37367 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 32491 rev. 11 with regard to the information listed below.*

Fabricant / Manufacturer:

**MORIA S.A.**  
**15, rue Georges Besse**  
**92160 ANTONY**  
**FRANCE**

### Identification des dispositifs / Identification of devices

- ✓ **Instrumentation stérile et dispositifs stériles pour la chirurgie ophtalmique : canules d'irrigation des voies lacrymales, tubulures, punchs, chambres artificielles, anneaux pour chambres artificielles, tubulures pour chambres artificielles, anneaux, blépharostats, dépresseurs scléaux, marqueurs, manipulateurs, pinces ciseaux et porte-aiguille non invasifs.**
- ✓ **Instrumentation stérile avec fonction de mesurage pour la chirurgie ophtalmique : anneaux gradués.**
- ✓ *Sterile instrumentation and sterile devices, for ophthalmic surgery : lacrimal pathway irrigation cannulas, tubings, punches, artificial chambers, rings for artificial chambers, tubings for artificial chambers, rings, speculums, scleral depressors, markers, and non invasive manipulators, forceps, scissors and needle holder.*
- ✓ *Sterile instrumentation with measuring function for ophthalmic surgery: graduated rings.*

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des dispositifs médicaux de classe Is (3 pages) authentifiée par GMED le 27 mars 2020.**

*The products covered by this certificate are listed on the list of the medical devices of class Is (3 pages) authenticated by GMED on March 27, 2020.*

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED - 37367 rev. 0



DocuSigned by:

Béatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

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



Document complémentaire GMED n° 37367 rev. 0

page 2/2

GMED additional document n° 37367 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P601108 – P601484

Délivré à Paris le 26/10/2020

Issued in Paris on 10/26/2020

## Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- ✓ **15 rue Georges Besse – 92160 Antony - France**  
Siège social – Responsable de la mise sur le marché – Conception – Fabrication – Contrôle final  
*Headquarters – legal manufacturer – Design – Manufacture – Final control*
  
- ✓ **27 rue du Pied de Fourche – 03160 Bourbon L'Archambault - France**  
Fabrication – Contrôle final / *Manufacture – Final control*

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED - 37367 rev. 0

DocuSigned by:  
*Béatrice LYS*  
EF33BDA9BAA04A3...

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

**Ce document complémentaire GMED n° 37367 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 32491 rev. 11 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document N° 37367 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 32491 rev. 11 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

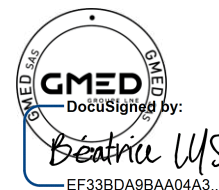
**MORIA S.A.**  
**15, rue Georges Besse**  
**92160 ANTONY**  
**FRANCE**

### Identification des dispositifs / Identification of devices

- ✓ **Instrumentation stérile et dispositifs stériles pour la chirurgie ophtalmique : canules d'irrigation des voies lacrymales, tubulures, punchs, chambres artificielles, anneaux pour chambres artificielles, tubulures pour chambres artificielles, anneaux, blépharostats, dépresseurs scléaux, marqueurs, manipulateurs, pinces ciseaux et porte-aiguille non invasifs.**
- ✓ **Instrumentation stérile avec fonction de mesurage pour la chirurgie ophtalmique : anneaux gradués.**
- ✓ *Sterile instrumentation and sterile devices, for ophthalmic surgery: lacrimal pathway irrigation cannulas, tubings, punches, artificial chambers, rings for artificial chambers, tubings for artificial chambers, rings, speculums, scleral depressors, markers, and non invasive manipulators, forceps, scissors and needle holder.*
- ✓ *Sterile instrumentation with measuring function for ophthalmic surgery: graduated rings.*

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED - 37367 rev. 1  
Modifie le document n° 37367 rev. 0



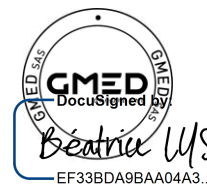
DocuSigned by:  
*Béatrice LYS*  
EF33BDA9BAA04A3...

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

Ref	Designations FR	Designations UK
17232X10	ONE- ANNEAU FIX. THORNTON-FINE	ONE -THORNTON-FINE FIX. RING
17231X10	ONE-BLEPHAROSTAT REGLABLE	ONE-ADJUSTABLE PLAST.SPECULUM
17227X10	ONE-BLEPHAROSTAT A FIL KRATZ	ONE-KRATZ WIRE SPECULUM - OPEN BL.
17258x10	One-blépharostat fil pédiatrique x10	One-pediatic wire speculum x10
17508X5	One S-blépharostat régl à pivots x5	One S-adj speculum with swivels x5
17508X10	One S-blépharostat régl à pivots x10	One S-adj speculum with swivels x10
17537X10	ONE S-Blépharostat fil /plateaux X10	ONE S-Wire speculum with tabs X10
17537X5	ONE S-Blépharostat fil /plateaux X5	ONE S-Wire speculum with tabs X5
13300	Canules voies lacrymales	Lachrymals cannulas
17204	ONE - CHAMBRE ARTIFICIELLE POUR TREPAN USAGE UNIQUE x1	ONE - ARTIFICIAL CHAMBER FOR SINGLE USE TREPHINE x1
19180	ANNEAU CBSU POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE	CBSU GUIDE RING FOR ARTIFICIAL CHAMBER
19181	KIT TUBULURE D'INFUSION POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE	INFUSION TUBING SET FOR ARTIFICIAL CHAMBER
19182	ONE - CHAMBRE ARTIFICIELLE UU x1	ONE - SU ART. CHAMBER x1
19183	SET D'INFUSION AVEC SERINGUE	INFLATION SYRINGE AND TUBING SET
19186	ANNEAU OU LC POUR CHAMBRE ARTIFICIELLE	OU LC GUIDE RING FOR ARTIFICIAL CHAMBER
19187	ANNEAU OUP LC P/ CHAMBRE ART. X5	OUP LC GUIDE RING F/ ART. CHAMBER X5
19192	Set tubulure ACP x10	ACP tubing set x10
17210	ONE - KIT EXAM. ROP - D	ONE - ROP EXAM. KIT - D
17253X20	ONE-DEPRESSEUR SCLERAL	ONE-SCLERAL DEPRESSOR
17255X1	ONE - KIT EXAM. ROP - L	ONE - ROP EXAM. KIT - L
17255X20	ONE - KIT EXAM. ROP - L	ONE - ROP EXAM. KIT - L
17257x10	Kit exam ROP A/BF -L x10	ROP exam kit W/WS -L x10
17249X1	ONE-MARQUEUR PRE-OP IOL A BULLE	ONE-TOR.IOL PRE-OP MARK BUBBLE LEVEL
17249X10	ONE-MARQUEUR PRE-OP IOL A BULLE	ONE-TOR.IOL PRE-OP MARK BUBBLE LEVEL
17251X1	ONE-MARQUEUR DE BORES, 12MM	ONE-BORES MARKER, 12MM
17251X10	ONE-MARQUEUR DE BORES, 12MM	ONE-BORES MARKER, 12MM
17539X5	ONE S-Marqueur scléral X5	ONE S-Scleral marker X5
17539X20	ONE S-Marqueur scléral X20	ONE S-Scleral marker X20
17518X10	ONE S- Marqueur cornée diam 8mm X10	ONE S- Corneal marker diameter 8mm X10
17518X5	ONE S- Marqueur cornée diam 8mm X5	ONE S- Corneal marker diameter 8mm X5
17519X10	ONE S- Marqueur cornée diam 8.5mm X10	ONE S- Corneal marker diameter 8.5mm X10
17519X5	ONE S- Marqueur cornée diam 8.5mm X5	ONE S- Corneal marker diameter 8.5mm X5
17520X10	ONE S- Marqueur cornée diam 9mm X10	ONE S- Corneal marker diameter 9mm X10
17520X5	ONE S- Marqueur cornée diam 9mm X5	ONE S- Corneal marker diameter 9mm X5
17221X10	ONE-PINCE BONN A DENTS 0,12MM	ONE-TEETH BONN FORCEPS 0,12 MM
17222X10	ONE-PINCE MONOFILAMENT DROITES	ONE-TYING FORCEPS STRAIGHT
17225X10	ONE-PINCE MONOFILAMENT COURBE	ONE-TYING FORCEPS CURVED
17233X10	ONE-PINCE MONOFILAMENT COUDEE	ONE-MC PHERSON TYING FORCEP ANGLED
17247X10	ONE-PINCE A TENIR (COURBE)	ONE-HOLDING FORCEPS CURVED

**GMED 0459**

GMED - 37367 rev. 1  
Modifie le document n° 37367 rev. 0

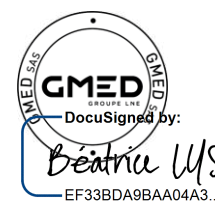


**On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director**

Ref	Designations FR	Designations UK
17500X5	One S-pince plate à tenir coudée x5	One S-flat tying forceps angled x5
17500X10	One S-pince plate à tenir coudée x10	One S-flat tying forceps angled x10
17501X5	One S-pince plate à tenir courbe x5	One S-flat tying forceps curved x5
17501X10	One S-pince plate à tenir courbe x10	One S-flat tying forceps curved x10
17504X5	One S-pince plate Bonn droite x5	One S-flat Bonn forceps straight x5
17504X10	One S-pince plate Bonn droite x10	One S-flat Bonn forceps straight x10
17505x5	One S-pince plate Bonn coudée x5	One S-flat Bonn forceps angled x5
17505X10	One S-pince plate Bonn coudée x10	One S-flat Bonn forceps angled x10
17514X10	ONE S-Pince alvéolée X10	ONE S-Alveolate forceps X10
17514X5	ONE S-Pince alvéolée X5	ONE S-Alveolate forceps X5
17515X10	ONE S-Pince de Troutman droite X10	ONE S-Troutman forceps straight X10
17515X5	ONE S-Pince de Troutman droite X5	ONE S-Troutman forceps straight X5
17516X10	ONE S-Pince de Paufique X10	ONE S-Paufique forceps X10
17516X5	ONE S-Pince de Paufique X5	ONE S-Paufique forceps X5
17517X10	ONE S-Pince de joaillier droite X10	ONE S-Jewelers forceps straight X10
17517X5	ONE S-Pince de joaillier droite X5	ONE S-Jewelers forceps straight X5
17521X10	ONE S- Pince préparation greffon X10	ONE S- Graft preparation forceps X10
17521X5	ONE S- Pince préparation greffon X5	ONE S- Graft preparation forceps X5
17534X10	ONE S-Porte-aiguille X10	ONE S-Needle holder X10
17534X5	ONE S-Porte-aiguille X5	ONE S-Needle holder X5
17200D700	ONE - Punch D7.00mm x1	ONE - Punch D7.00mm x1
17200D725	ONE - Punch D7.25mm x1	ONE - Punch D7.25mm x1
17200D750	ONE - Punch D7.50mm x1	ONE - Punch D7.50mm x1
17200D775	ONE - Punch D7.75mm x1	ONE - Punch D7.75mm x1
17200D800	ONE - Punch D8.00mm x1	ONE - Punch D8.00mm x1
17200D825	ONE - Punch D8.25mm x1	ONE - Punch D8.25mm x1
17200D850	ONE - Punch D8.50mm x1	ONE - Punch D8.50mm x1
17200D875	ONE - Punch D8.75mm x1	ONE - Punch D8.75mm x1
17200D900	ONE - Punch D9.00mm x1	ONE - Punch D9.00mm x1
17200D950	ONE - Punch D9.50mm x1	ONE - Punch D9.50mm x1
17203	ONE - Base d'aspiration x1	ONE - vacuum base x1
17209D800	ONE - Punch Muraine D8.00mm x1	ONE - Muraine punch D8.00mm x1
17200D600	ONE - Punch D6.00mm x1	ONE - Punch D6.00mm x1
17200D650	ONE - Punch D6.50mm x1	ONE - Punch D6.50mm x1
17200D675	ONE - Punch D6.75mm x1	ONE - Punch D6.75mm x1
17200D1000	ONE - Punch D10.00mm x1	ONE - Punch D10.00mm x1
17207D750	ONE- PUNCH GARDE D7.50MM X1	ONE- GUARDED PUNCH D7.50MM X1
17207D775	ONE- PUNCH GARDE D7.75MM X1	ONE- GUARDED PUNCH D7.75MM X1
17207D800	ONE- PUNCH GARDE D8.00MM X1	ONE- GUARDED PUNCH D8.00MM X1
17207D850	ONE- PUNCH GARDE D8.50MM X1	ONE- GUARDED PUNCH D8.50MM X1

**GMED 0459**

GMED - 37367 rev. 1  
Modifie le document n° 37367 rev. 0



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



Ref	Designations FR	Designations UK
17207D950	ONE- PUNCH GARDE D9.50MM X1	ONE- GUARDED PUNCH D9.50MM X1
17207D1000	ONE- PUNCH GARDE D10.00MM X1	ONE- GUARDED PUNCH D10.00MM X1
17212D750	ONE-PUNCH GARDE PROFOND D7.50 MM X1	ONE-DEEP WELL GUARDED PUNCH D7.50 MM X1
17212D775	ONE-PUNCH GARDE PROFOND D7.75 MM X1	ONE-DEEP WELL GUARDED PUNCH D7.75 MM X1
17212D800	ONE-PUNCH GARDE PROFOND D8.00 MM X1	ONE-DEEP WELL GUARDED PUNCH D8.00 MM X1
17212D825	ONE-PUNCH GARDE PROFOND D8.25 MM X1	ONE-DEEP WELL GUARDED PUNCH D8.25 MM X1
17212D850	ONE-PUNCH GARDE PROFOND D8.50 MM X1	ONE-DEEP WELL GUARDED PUNCH D8.50 MM X1
17212D950	ONE-PUNCH GARDE PROFOND D9.50 MM X1	ONE-DEEP WELL GUARDED PUNCH D9.50 MM X1
17212D1000	ONE-PUNCH GARDE PROFOND D10.00 MM X1	ONE-DEEP WELL GUARDED PUNCH D10.00 MM X1
17213D950	ONE-LAME GARDEE PROFOND D9.50 MM X1	ONE-DEEP WELL GUARDED COVER D9.50 MM X1
17213D1000	ONE-LAME GARDEE PROFOND D10.00 MM X1	ONE-DEEP WELL GUARDED COVER D10.00 MM X1
19138	Tubulure Evolution 2-3-3E x10	Evolution 2-3-3E tubing x10
19138C	Tubulure Evolution 2-3-3E x10	Evolution 2-3-3E tubing x10
17250X1	ONE-ANNEAU DE MENDEZ, 12MM	ONE-MENDEZ RING, 12MM
17250X10	ONE-ANNEAU DE MENDEZ, 12MM	ONE-MENDEZ RING, 12MM
17506X5	ONE S-CISEAUX POINTUS X5	ONE S-SHARP SCISSORS X5
17507X5	ONE S-CISEAUX ARRONDIS X5	ONE S-BLUNT SCISSORS X5

### Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- ✓ **15 rue Georges Besse – 92160 Antony - France**  
Siège social – Responsable de la mise sur le marché – Conception – Fabrication – Contrôle final  
*Headquarters – legal manufacturer – Design – Manufacture – Final control*
- ✓ **27 rue du Pied de Fourche – 03160 Bourbon L'Archambault - France**  
Fabrication – Contrôle final / *Manufacture – Final control*

### Modifications / Modifications

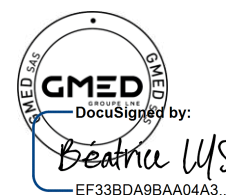
Identification des modifications apportées au certificat CE n° 32491 rev. 11 :

*Identification of the modifications made to the CE certificate n° 32491 rev. 11:*

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Mise à jour de la liste des références <i>Update of list of references</i>	P601484_P3	17/04/2023 04/17/2023

**GMED 0459**

GMED - 37367 rev. 1  
Modifie le document n° 37367 rev. 0



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