

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité (limitée à la fonction de mesurage)

Approval of the full Quality Assurance System (related to a measurement function)

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 non-stérile réutilisable, avec fonction de mesurage
pour la chirurgie ophtalmique : compas, anneaux gradués, marqueurs.**

**Instrumentation stérile avec fonction de mesurage pour la chirurgie ophtalmique :
anneaux gradués.**

*Non-sterile reusable instruments with measuring function for
ophthalmic surgery : calipers, graduated rings, markers.*

Sterile instrumentation with measuring function, for ophthalmic surgery : graduated rings.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37368

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

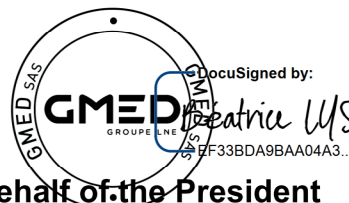
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601108 - P601484, the quality system - related to the conformity of the products with metrological requirements - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II 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)



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



Document complémentaire GMED n° 37368 rev. 0

page 1/1

GMED additional document n° 37368 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° 37368 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 32492 rev. 5 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37368 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 32492 rev. 5 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 non-stérile réutilisable, avec fonction de mesurage pour la chirurgie ophtalmique : compas, anneaux gradués, marqueurs.
- ✓ Instrumentation stérile avec fonction de mesurage pour la chirurgie ophtalmique : anneaux gradués.
- ✓ *Non-sterile reusable instruments with measuring function for ophthalmic surgery: calipers, graduated rings, markers.*
- ✓ *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 Im (1 page) authentifiée par le LNE/G-MED le 20 novembre 2017.

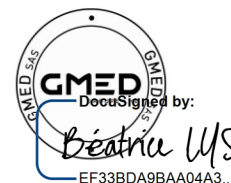
The products covered by this certificate are listed on the list of the medical devices of class Im (1 page) authenticated by LNE/G-MED on November 20th, 2017.

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*

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37368 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37368 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 32492 rev. 5 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37368 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 32492 rev. 5 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

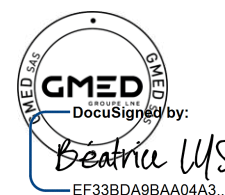
MORIA S.A.
15, rue Georges Besse
92160 ANTONY
FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

- ✓ **Instrumentation non-stérile réutilisable, avec fonction de mesurage pour la chirurgie ophtalmique : compas, anneaux gradués, marqueurs.**
- ✓ **Instrumentation stérile avec fonction de mesurage pour la chirurgie ophtalmique : anneaux gradués.**
- ✓ *Non-sterile reusable instruments with measuring function for ophthalmic surgery: calipers, graduated rings, markers.*
- ✓ *Sterile instrumentation with measuring function, for ophthalmic surgery: graduated rings.*

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37368 rev. 1
Modifie le document n° 37368 rev. 0



DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ref	Designations FR	Designations UK
17250X1	ONE-ANNEAU DE MENDEZ, 12MM	ONE-MENDEZ RING, 12MM
17250X10	ONE-ANNEAU DE MENDEZ, 12MM	ONE-MENDEZ RING, 12MM
4170	Compas de Sourdille, ouverture 16 mm	Sourdille Caliper, opening 16 mm
11051	Compas de Castroviejo-Grancini, ouverture 24 mm	Castroviejo-Grancini Caliper, opening 24 mm
12994	Compas de Sourdille-Apt, gradué	Sourdille-Apt Caliper, graduated
20009/12	Anneau de Mendez 12 mm	Mendez ring 12 mm
20214X1	Composites 1- Anneau de Mendez 12mm	Composites 1- Mendez ring 12mm
20033	MARQUEUR PENDULAIRE CAN	CAN PENDULAR MARKER

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° 32492 rev. 5 :

Identification of the modifications made to the CE certificate n° 32492 rev. 5:

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 <i>04/17/2023</i>

GMED 0459

GMED - 37368 rev. 1
Modifie le document n° 37368 rev. 0



EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director