

## MORIA S.A.

15 rue Georges Besse,  
92160 Antony, France

has been assessed and certified as meeting the requirements of  
a été audité et certifié selon les exigences de

### Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

### Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annexe II (section 4 exclue)

For the following products/Pour les produits suivants

**The scope of registration appears on page 2 of this certificate.**

**Le domaine de certification apparaît en page 2 de ce certificat.**

This certificate is valid from 21 April 2015 until 03 July 2019

And remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 03 July 2017

Issue 10. Certified since 04 July 2008

Le certificat est valable du 21 avril 2015 au 03 juillet 2019

et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.

La date de renouvellement doit avoir lieu avant 03 juillet 2017

Version 10. Certifié depuis 04 juillet 2008

Certification is based on reports numbered FR/MD 215793

Cette certification est basée sur les rapports numérotés FR/MD 215793

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on subsequent pages.

Ceci est une certification multisite

La liste des sites additionnels est mentionnée dans les pages suivantes.

Authorised by/Autorisé par

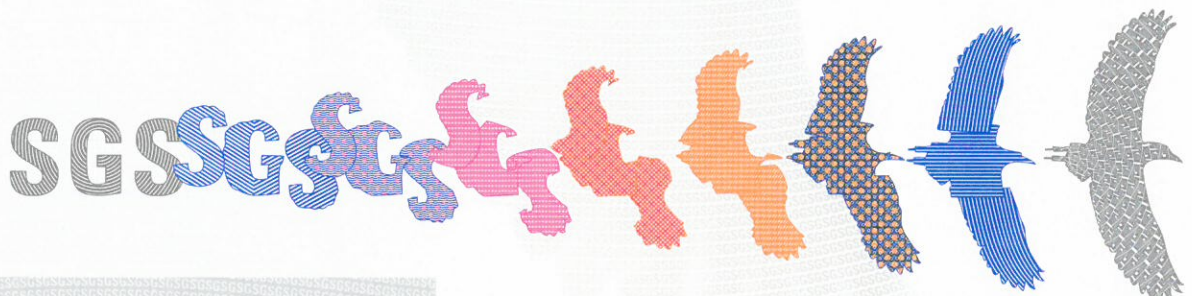


### SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification  
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK  
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2 FR

Page 1 of/de 2



## MORIA S.A.

### Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)

### Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annexe II (section 4 exclue)

Issue / Version 10

Detailed scope/Domaine d'activité détaillé

Microkeratomes including hand-pieces (motors and turbine), various heads (sterile or non-sterile), blades (sterile), rings and stop rings (sterile or non-sterile), tubing sets (sterile), chambers (sterile or non-sterile), syringes (sterile), footswitches and sterilization and storage boxes (non-sterile).

Reusable or single use instrumentation (sterile or non sterile)  
for ophthalmic surgery.

Sterile foldable Intraocular Lens (IOL) with their sterile injector  
(preloaded or separate).

Sterile Visco-elastic solutions for eye surgery.

Metrological aspects only.

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

Sterility aspects only.

Sterile instrumentation and sterile devices : cannulas, needles, heads, tubings, blades, trephines, artificial chambers, punches, microsporges, eye shields for ophthalmic surgery.

Microkératomes incluant les pièces à main (moteurs électriques et turbine), divers têtes (stériles et non-stériles), lames (stériles), anneaux avec ou sans butée (stériles et non stériles), tubulures (stériles), set ou pack (stériles), chambres et anneaux (stériles ou non stériles), seringues (stériles), pédales, boîtes de stérilisation ou de rangement (non-stériles).

Instrumentation réutilisable ou à usage unique (stérile ou non-stérile)  
pour la chirurgie ophtalmique.

Lentilles intra-oculaires pliables stériles avec leur injecteur stérile (version pré-chargée ou séparée).

Solutions visco-élastiques stériles pour la chirurgie de l'oeil.

Aspects métrologiques uniquement.

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

Aspect stérilité uniquement.

Instrumentation stérile et dispositifs stériles : canules, aiguilles, têtes, tubulures, lames, trépan, chambres artificielles, punches, microsporges, bandeaux stériles pour la chirurgie ophtalmique.

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market

Lorsque le périmètre ci-dessus inclus un Dispositif Médical de classe III, un certificat d'examen CE de Conception (ECDE) suivant l'annexe II (section 4) valide, en addition du présent certificat est une exigence obligatoire pour la mise sur le marché de chaque dispositif

Additional facilities/Sites additionnels

27 Rue du Pied de Fourche, BOURBON L'ARCHAMBAULT, 03160, France