CERTIFICAT UE D'ASSURANCE QUALITE DE LA PRODUCTION
Règlement (UE) 2017/745, Annexe XI Partie A

EU PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE

Regulation (EU) 2017/745, Annex XI Part A

Certificat/*Certificate:* N° 39397 rev. 1

Délivré le/*Issued on:* September 20th, 2023

Certificat délivré à/*Certificate issued to:* **Medsorb Dominicana S.A.**

Zona Franca Industrial

San Pedro de Macoris - DOMINICAN REPUBLIC

SRN: DO-MF-000030902

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) T001280_P4-DOCA, le système de gestion de la qualité (production) 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 T001280_P4-DOCA, the quality management system (production) 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:

Eponges ophtalmiques - Eponges nasales - Eponges auriculaires - Lingettes pour instruments - Blocs de nettoyage PVA pour bistouris

Ophthalmic sponges - Nasal sponges - Ear sponges - Instrument wipes - PVA Knife Cleaning Blocks

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Début de validité /*Effective date:* September 1st, 2023 (included)

Valable jusqu'au /*Expiry date:* August 31st, 2028 (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.

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED - 39397 rev. 1
Annule et remplace le certificat 39397-0

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • lne-gmed.com

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire /** *If applicable, the name and address of the authorised representative:*

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
Hannover 30175
Germany

2. **Identification des sites /** *Identification of sites:*

Medsorb Dominicana S.A.
Zona Franca Industrial
San Pedro de Macoris
Dominican Republic

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

Nom du dispositif médical *Medical device name*	Nom commercial *Commercial name*	Classe du DM *MD Class*
Ophthalmic sponges - Nasal sponges - Ear sponges - Instrument wipes - PVA Knife Cleaning Blocks	Sponge	Is

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

4. Historique du certificat / *Certificate history:*

Référence au certificat précédent *Reference to the preceeding certificate*	Date de délivrance *Date of issue*	Modifications apportées *Identification of the changes*
39397.0	01 septembre 2023 *September 1st, 2023*	Annule et remplace le certificat / *Cancel and Replace certificate*

5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / *If applicable, spécifie 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

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director