

Certificat/Certificate: N° 40231 rev. 0

Délivré le/Issued on: June 5th, 2025

Certificat délivré à/Certificate issued to: **ASKORN MEDICAL**

44 C Rue de Bray

35510 CESSON SEVIGNE FRANCE

SRN: FR-MF-000001716

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) P610105, 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 P610105, 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 chirurgicaux réutilisables dans le domaine de l'orthopédie.

Reusable surgical instruments for orthopaedics.

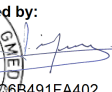
Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Début de validité /Effective date: June 5th, 2025 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: June 4th, 2030 (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.

Signed by:

684D66B491FA402...

On behalf of the President
Romuald GORJUP
Certification Director

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

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

ASKORN MEDICAL
44 C Rue de Bray, 35510 CESSON-SEVIGNE, FRANCE

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

Dénomination générique associé au dispositif <i>Generic name related to the device</i>	Nom commercial du dispositif <i>Device trade name</i>	Classe du dispositif <i>Device classification</i>	Destination* du dispositif (uniquement pour les dispositifs de classe IIb) <i>Intended purpose* of the device (only class IIb devices)</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif** <i>Reference to the certificate required for placing on the market the device**</i>
Instruments chirurgicaux réutilisables dans le domaine de l'orthopédie <i>Reusable surgical instruments for orthopaedics</i>	Instruments chirurgicaux réutilisables <i>Reusable surgical instruments</i>	Ir	NA	NA

*mentionnée par le fabricant dans la notice d'utilisation / *as included by the manufacturer in the instructions for use*

**uniquement pour les dispositifs de classe III et IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion / *only class III devices and class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors*

4. Historique du certificat / *Certificate history:*

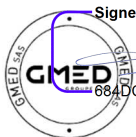
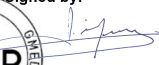
Version du certificat <i>Version of the certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
40231 rev. 0	05/06/2025 06/05/2025	NA : création <i>NA: creation</i>

Signed by:

 684DC6B491FA402...

5. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux conditions ou limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the conditions for or limitations to the validity of the certificate: NA**
6. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée par l'organisme notifié / If applicable, specific information about the surveillance carried out by the notified body: NA**

Signed by:



684DC6B491FA402...