

Certificat/Certificate: N° 40451 rev. 0

Délivré le /Issued on: March 4th, 2026

Certificat délivré à /Certificate issued to: **COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY SAS**

Le Courbet - 531 Route du Bellay

49650 ALLONES FRANCE

SRN: FR-MF-000010361

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P603890, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P603890, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Lames de gouges

Gouge blades

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe III et/ou de dispositifs de classe 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, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.

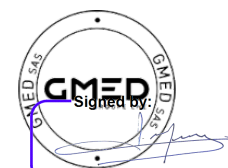
La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

For the purpose of placing on the market class III devices and / or class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.

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.

Début de validité /Effective date: March 4th, 2026 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: March 3rd, 2031 (included)



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:**

- **COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY Le Courbet - 531 Route du Bellay 49650 ALLONES FRANCE**

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

Dénomination générique associée 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>
LAMES DE GOUGE	BLADES, SINGLE-USE	IIa	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>
40451-0	04/03/2026 <i>03/04/2026</i>	NA : création <i>NA: creation</i>

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

