

**DECLARATION DE VALIDITÉ DE / VALIDITY DECLARATION OF
ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE N° CE n°31689 rev 8**

Je, soussignée, Martine NADJAR, Responsable Qualité et Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PRRC) de COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY déclare par la présente que :

I, the undersigned, Martine NADJAR, Quality Manager and Person in charge of ensuring compliance with the regulations (PRRC) of COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY hereby declare that:

**L'Attestation de marquage CE n°31689 rev 8, délivrée le 1^{er} avril 2020 par le GMED
CE Marking Certificate No. 31689 rev 8, issued on 1 April 2020 by the GMED
est valide jusqu'au / is valid until 31/12/2028**

En effet / Indeed :

Les Lames de Gouge couvertes par l'attestation de marquage CE n° n° 31689 rev. 8 ainsi que le système de management de la qualité de COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY sont conformes aux exigences de l'Article 120 du règlement 2017/745 modifié par le règlement 2023/607 du 15/03/2023, pour les raisons suivantes :

Gouge blades covered by CE marking certificate n° 31689 rev. 8 as well as the quality management system of COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY comply with the requirements of Article 120 of Regulation 2017/745 as amended by Regulation 2023/607 of 15/03/2023, for the following reasons:

- Nos dispositifs médicaux sont conformes à la Directive CEE/93/42, n'ont subi aucune modification significative et ne présentent aucun risque inacceptable,

- Our medical devices comply with Directive EEC/93/42, have not undergone any significant modification and do not present any unacceptable risks,

- Notre système de management de la qualité est conforme au règlement 2017/745. Il a été audité en Août 2023 par notre organisme notifié dans le cadre de la soumission de notre documentation technique au règlement 2017/745 et aucune non-conformité majeure n'a été relevée,

- Our quality management system complies with Regulation 2017/745. It was audited in August 2023 by our notified body as part of the submission of our technical documentation to Regulation 2017/745 and no major non-compliance was noted,

- Nous avons signé un contrat avec notre Organisme notifié antérieurement à la date d'expiration de notre attestation de marquage CE n° 31689 rev. 8 et nous avons soumis la documentation technique des lames de gouge à notre organisme notifié pour l'obtention du marquage CE conforme au règlement 2017/745.

- We have signed a contract with our Notified Body prior to the expiry date of our CE marking certificate No. 31689 rev. 8 and we have submitted the technical documentation of the gouge blades to our Notified Body to obtain the CE marking in accordance with Regulation 2017/745.

Allonnes, le 25 avril 2023

Martine NADJAR

Responsable Qualité et Personne chargée de
veiller au respect de la réglementation (PRRC)