

Paris, le 21 mai 2024
Paris, May 21st, 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference : 39765 rev. 0

[ENGLISH BELOW]

A qui de droit,

Confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette lettre confirme que, **GMED SAS**, Organisme Notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/745 (ci-après : MDR) et identifié par le numéro **0459** sur NANDO, a reçu une demande formelle de certification conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et a signé un accord écrit (contrat) conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa dudit Règlement avec le fabricant nommé ci-dessous :

GE MEDICAL SYSTEMS LLC
4855 West Electric Avenue
MILWAUKEE, WI 53219
USA
SRN : US-MF-000001861

Une entreprise appartenant au même groupe que
GE BE PRIVATE LIMITED
60, Export Promotion Industrial Park
WHITEFIELD, BANGALORE 560066
INDIA
SRN : pas encore délivrée

GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC
FRANCE
SRN : FR-MF-000000687

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux suivants. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande formelle a été reçue, un accord écrit conclu et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable. Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels une demande de RDM a été reçue et un accord écrit conclu, mais pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable.

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 90/385/CEE (AIMDD) ou de la directive 93/42/CEE (MDD) qui ont expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit avant la date d'expiration desdits certificats ou a fourni la preuve qu'une Autorité Compétente d'un État Membre a accordé une dérogation conformément à l'article 59(1) du règlement (UE) 2017/745 ou a demandé conformément à l'article 97(1) du règlement (UE) 2017/745, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant le 20 mars 2023 pour les dispositifs concernés.

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions spécifiées à l'article 120.3 du Règlement (UE) 2017/745 (amendé par le Règlement (UE) 2023/607), sont indiqués ci-dessous :

- 26 mai 2026 pour les dispositifs implantables sur mesure de classe III
- 31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb à l'exclusion des technologies bien établies (WET - sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips et connecteurs)
- 31 décembre 2028 pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa, de classe I mis sur le marché à l'état stérile, ayant une fonction de mesurage
- 31 décembre 2028 pour les dispositifs dont l'évaluation de la conformité au titre de la Directive 93/42/CEE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié (par exemple instruments chirurgicaux réutilisables de classe I).

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

*This letter confirms that, **GMED SAS**, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (hereafter: MDR) and identified by the number **0459** on NANDO, has received a formal application for certification in accordance with Annex VII, section 4.3, first subparagraph, and has signed a written agreement (contract) in accordance with Annex VII, section 4.3, second paragraph of the said regulation with the manufacturer named below:*

GE MEDICAL SYSTEMS LLC
4855 West Electric Avenue
MILWAUKEE, WI 53219
USA
SRN : US-MF-000001861

A company belonging to the same group as
GE BE PRIVATE LIMITED
60, Export Promotion Industrial Park
WHITEFIELD, BANGALORE 560066
INDIA
SRN : not yet attributed

GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC
FRANCE
SRN : FR-MF-000000687

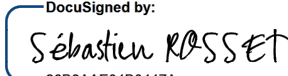
The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the written agreement was concluded by the date of certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.
- 31 December 2028 for devices whose conformity assessment under Directive 93/42/EEC did not require the intervention of a notified body (e.g. class I reusable surgical instruments).

Pour le compte de GMED SAS,
On behalf of GMED SAS,

DocuSigned by:

26B8AAE04B0447A...

Sébastien ROSSET
Responsable de Département DMA SILO
SILO AMD Department Manager

Tableau 1 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 1: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC
Maxiray CT VCT 8406821BUG0050777	IIb	Maxiray CT VCT	22462 rev. 7

Performix HD 8406821BUG00243H8	IIb	Performix HD	22462 rev. 7
Performix HDw 8406821BUG00243H8	IIb	Performix HDw	22462 rev. 7
Performix Pro VCT 100 8406821BUG00243H8	IIb	Performix Pro VCT 100	22462 rev. 7
Performix VCT Plus 8406821BUG00243H8	IIb	Performix VCT Plus	22462 rev. 7
Quantix 160 8406821BUG0050879	IIb	Quantix 160	22462 rev. 7
Performix Plus 8406821BUG004687N formal application received from GE BE PRIVATE LIMITED	IIb	MX200CT/Performix Ultra Maxiray CT Ultra Performix Plus	22462 rev. 7
Performix 40 Plus 8406821BUG004687N formal application received from GE BE PRIVATE LIMITED	IIb	Performix 40 Performix 40 Plus	22462 rev. 7
Solarix 350 Brightspeed 8406821BUG004627A formal application received from GE BE PRIVATE LIMITED	IIb	Solarix 350 Brightspeed MX165NP	22462 rev. 7
MX100 RAD 8406821BUG0046178 formal application received from GE BE PRIVATE LIMITED	IIb	MX100 RAD	22462 rev. 7
Performix 160A 8406821BUG00306H7 formal application received from GE MEDICAL SYSTEMS SCS	IIb	Performix 160A	22462 rev. 7

Tableau 2 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 2: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

<i>Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	<i>Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745</i>	<i>Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable</i>	<i>Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC</i>
N/A	N/A	N/A	N/A

Historique de révision de la lettre

Confirmation Letter Revision History

Date	Révision/Revision	Action
21 mai 2024 May 21 st , 2024	39765 rev. 0 39765 rev. 0	Première émission Initial issuance

Pour toute question concernant le statut ou la validité de cette lettre, veuillez contacter : g-med-certificats@lne-gmed.com

For any query about the status of validity of this letter, please contact : g-med-certificats@lne-gmed.com