

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

GE ULTRASOUND KOREA, Ltd.

9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu,

SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO, REPUBLIC OF KOREA

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons

Ultrasound diagnostic device or system

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 36988

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P183396, P601203, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

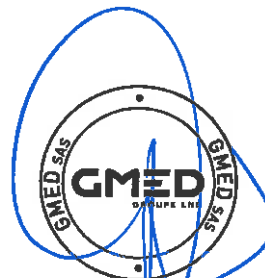
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P183396, P601203, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : September 14th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



Lionel DREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 36988 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 7697 rev. 18 au regard des informations listées ci-dessous.

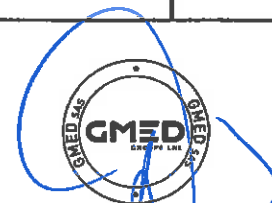
This GMED additional document N° 36988 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 7697 rev. 18 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

GE ULTRASOUND KOREA, Ltd.
 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu,
 SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO, REPUBLIC OF KOREA

Identification des dispositifs / Identification of devices

| Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i> | Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i> | Classe du DM <i>MD class</i> |
|--|--|---------------------------------|
| Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i> | LOGIQ P7 | Ila |
| Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i> | LOGIQ P8 | Ila |
| Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i> | LOGIQ P9 | Ila |
| Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i> | LOGIQ P10 | Ila |
| Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i> | VOLUSON S6 | Ila |
| Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i> | VOLUSON S8 | Ila |
| Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i> | VOLUSON S8t | Ila |
| Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i> | VOLUSON S10 | Ila |



Lionel DREUX
 Certification Director

| Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i> | Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i> | Classe du DM MD class |
|--|--|--------------------------|
| Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i> | VOLUSON S10 Expert | Ila |
| Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i> | VOLUSON P6 | Ila |
| Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i> | VOLUSON P8 | Ila |
| Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i> | VOLUSON SWIFT | Ila |
| Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i> | VOLUSON SWIFT+ | Ila |
| Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i> | LOGIQ S8 | Ila |
| Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i> | LOGIQ S7 Expert | Ila |
| Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i> | LOGIQ S7 Pro | Ila |
| Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i> | LOGIQ S7 XDclear2.0 | Ila |
| Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i> | LOGIQ E10s | Ila |

Site couvert et Activités / Locations and Activities

| Site / Location | Activités / Activities |
|---|--|
| GE ULTRASOUND KOREA, Ltd. 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, REPUBLIC OF KOREA équivalent à <i>equivalent to</i> GE ULTRASOUND KOREA, Ltd. 65-1, Sangdaewon-dong, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do - 462-120 REPUBLIC OF KOREA | Conception, fabrication et contrôle final <i>Design, manufacture and final control</i> |



Lionel DREUX
 Certification Director

GMED - 36988 rev. 0