

Paris, le 25 avril 2024
Paris, April 25th, 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference : 39710 rev.0

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 :

MACO PHARMA
Rue Lorthiois - 59420 MOUVAUX - FRANCE
SRN : FR-MF-000001657

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:*

MACO PHARMA

Rue Lorthiois - 59420 MOUVAUX - FRANCE

SRN: FR-MF-000001657

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:
Sylvain Podesta
D96B5EBDE99241F...

Sylvain PODESTA

Responsable de Département DM Complexes, Invasifs et Soins externes
Complex, Invasive and External Use Devices 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
LEUCOFLEX LXT 356705FE40000GH	IIb	Systèmes de poches à sang avec filtres rigides pour la déleucocytation de sang total (LXT) Systèmes de poches à sang pour filtres souples pour la déleucocytation du sang total (LST2b/MTL1)	36320 rev.2 36321 rev.1
CORD BLOOD COLLECTION 356705MSXXXXXXX	IIb	Systèmes de poches pour le prélèvement de sang de cordon et /ou cellules souches	36322 rev.3
CORD BLOOD PROCESSING 356705VEXXXXXXX	IIb	Systèmes de poches pour le traitement de sang de cordon et /ou cellules souches	36323 rev.2
CORD BLOOD PROCESSING 356705VTXXXXXXX	IIb	Systèmes de poches pour le traitement de sang de cordon et /ou cellules souches	36323 rev.2

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
EVA BAGS 356705GCXXXXXXX	IIa	Réipients et réipients de protection pour congélation et conservation de cellules, tissus ou organes	10163 rev.12
EVA BAGS 356705GSXXXXXXX	IIa	Réipients et réipients de protection pour congélation et conservation de cellules, tissus ou organes	10163 rev.12
EVA BAGS 356705GOXXXXXXX	IIa	Réipients et réipients de protection pour congélation et conservation de cellules, tissus ou organes	10163 rev.12
EVA BAGS 356705GWXXXXXXX	IIa	Réipients et réipients de protection pour congélation et conservation de cellules, tissus ou organes	10163 rev.12
MacoTronic B2 356705TMACB2067	IIb	Appareil d'illumination pour la réduction de la charge en pathogènes par la technique THERAFLEX MB-Plasma associant bleu de méthylène et traitement photonique	10162 rev.7
MACCOLLECT 356705MP40100QU	IIb	Systèmes de poches à sang avec solutions, sans filtre	36315 rev.2
MACCOLLECT 356705MA40100JR	IIb	Systèmes de poches à sang avec solutions, sans filtre	36315 rev.2
MACCOLLECT 356705MT40000SB	IIb	Systèmes de poches à sang avec solutions, sans filtre	36315 rev.2
Solution additive de la conservation des globules rouges IUD-ID de base N°1	IIb	Solution additive de la conservation des globules rouges SAG-Mannitol	35262 rev.3
Solutions anticoagulantes pour aphérèse automatisé IUD-ID de base N°1	IIb	Solutions anticoagulantes pour aphérèse automatisée	10390 rev.9
Solutions anticoagulantes pour aphérèse automatisé IUD-ID de base N°2	IIb	Solutions anticoagulantes pour aphérèse automatisée	10390 rev.9
Collection biological fluids 356705VL0XXXXX	Is	Réipients de recueil de fluides d'épanchement	8479 rev.7
THROMBOFLEX TXP 356705TAX00XX	IIb	Filtres à déleucocyter des concentrés de plaquettes (TXP)	16368 rev.9

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
PLASMAFLEX PLAS4 UDI-DI de base n°1	IIb	Systèmes de poches à sang avec un ou deux filtres pour la déleucocytation des concentrés de globules rouges et/ou de plasma (PLAS4)	36319 rev.3
LEUCOFLEX LCRD 356705LP10100PA	IIb	Systèmes de poches à sang avec un ou deux filtres pour la déleucocytation des concentrés de globules rouges et/ou de plasma (LCRD)	36319 rev.3
LEUCOFLEX LCRD 356705LP40100QB	IIb	Systèmes de poches à sang avec un ou deux filtres pour la déleucocytation des concentrés de globules rouges et/ou de plasma (LCRD)	36319 rev.3
LEUCOFLEX LCRD2 356705RA10100LD	IIb	Systèmes de poches à sang avec un ou deux filtres pour la déleucocytation des concentrés de globules rouges et/ou de plasma (LCRD2)	36319 rev.3
LEUCOFLEX LCRD2 356705RA40100ME	IIb	Systèmes de poches à sang avec un ou deux filtres pour la déleucocytation des concentrés de globules rouges et/ou de plasma (LCRD2)	36319 rev.3
LEUCOFLEX LCRD 356705LT10000QR	IIb	Systèmes de poches à sang avec un ou deux filtres pour la déleucocytation des concentrés de globules rouges et/ou de plasma (LCRD)	36319 rev.3
LEUCOFLEX LCRD 356705LT40000RS	IIb	Systèmes de poches à sang avec un ou deux filtres pour la déleucocytation des concentrés de globules rouges et/ou de plasma (LCRD)	36319 rev.3
LEUCOFLEX LCRD2 356705RT10000TX	IIb	Systèmes de poches à sang avec un ou deux filtres pour la déleucocytation des concentrés de globules rouges et/ou de plasma (LCRD2)	36319 rev.3
LEUCOFLEX LCRD2 356705RT40000UY	IIb	Systèmes de poches à sang avec un ou deux filtres pour la déleucocytation des concentrés de globules rouges et/ou de plasma (LCRD2)	36319 rev.3

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
LEUCOFLEX LCD2 PLASMAFLEX MINIPLAS 356705NT10000RT	IIb	Systèmes de poches à sang avec un ou deux filtres pour la déleucocytation des concentrés de globules rouges et/ou de plasma (LCD2/Miniplas)	36319 rev.3
LEUCOFLEX LCD2 PLASMAFLEX MINIPLAS 356705NT40000SU	IIb	Systèmes de poches à sang avec un ou deux filtres pour la déleucocytation des concentrés de globules rouges et/ou de plasma (LCD2/Miniplas)	36319 rev.3
LEUCOFLEX LCD2 PLASMAFLEX PLAS4 356705PT10000SV	IIb	Systèmes de poches à sang avec un ou deux filtres pour la déleucocytation des concentrés de globules rouges et/ou de plasma (LCD2/PLAS4)	36319 rev.3
LEUCOFLEX LCD2 PLASMAFLEX PLAS4 356705PT40000TW	IIb	Systèmes de poches à sang avec un ou deux filtres pour la déleucocytation des concentrés de globules rouges et/ou de plasma (LCD2/PLAS4)	36319 rev.3
CRYOPRECIPITATE SET IUD-ID de base N°1	IIb	Systèmes de poches à sang vides ; poches à sang de transfert	36317 rev.2
Collection blood bag for serum IUD-ID de base N°1	IIb	Systèmes de poches à sang vides ; poches à sang de transfert	36317 rev.2
PLASMA & RCC TRANSFER AND STORAGE BAGS IUD-ID de base N°1	IIb	Systèmes de poches à sang vides ; poches à sang de transfert	36317 rev.2
PLASMA & RCC TRANSFER AND STORAGE BAGS IUD-ID de base N°2	IIb	Systèmes de poches à sang vides ; poches à sang de transfert	36317 rev.2
PLATELET TRANSFER AND STORAGE BAGS UDI-DI de base n°1	IIb	Systèmes de poches à sang vides ; poches à sang de transfert	36317 rev.2
Phlebotomy bags IUD-ID de base N°1	IIa	Poches pour phlébotomie	36324 rev.1
MacoMix HM20 356705MHM200ZH	Im	Appareil de collecte de sang total	8347 rev.7
COOLING BAG UDI-DI de base n°1	IIa	Poches de réfrigération d'organes	10391 rev.6

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
EASYFLEX + UDI-DI de base n°1	Is	Réceptifs vides pour solutions de perfusion	8391 rev.7
MACOGENIC SET UDI-DI de base n°1	Ila	Sets pour la technique de photophérèse extracorporelle off-line de Maco Pharma	10392 rev.12
MACOGENIC G2 UDI-DI de base n°1	Ilb	Appareils de photothérapie et/ou photochimiothérapie extra-corporelle	10145 rev.9
Solution additive plaquettaire SSP+ 356705SSP1MN	III	Solutions de conservation de plaquettes SSP+	10389 rev.7 20330 rev.6
THERAFLEX- MB Plasma 356705SV00000UX 356705ZV00000YN	III	Dispositifs à usage unique pour la technique Theraflex MB Plasma	10158 rev.6 35232 rev.3

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:

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
N/A	N/A	N/A	N/A

Historique de révision de la lettre Confirmation Letter Revision History

Date	Révision/Revision	Action
25/04/2024 04/25/2024	39710 rev.0	Première émission <i>Initial issuance</i>

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