

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 HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

N°1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological

Development Zone, BEIJING 100176 CHINA

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

Dispositif ou système de radiologie de diagnostic médical

Medical diagnostic radiology device or system

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38040

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601537, P600741, 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.

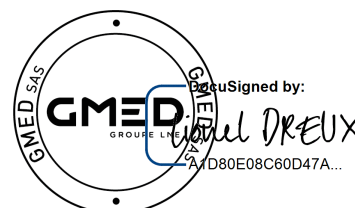
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601537, P600741, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 : April 19th, 2021 (included)

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



Lionel DREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 38040 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE N° 7846 rev. 19 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38040 rev. 1 attests to the validity of EC certificate N° 7846 rev. 19 with regard to the information listed below.

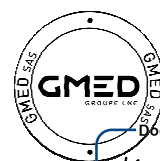
Fabricant / Manufacturer: GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
N°1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone, BEIJING 100176 CHINA

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif Accessoires marqués CE / Device designation CE marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article / Device commercial reference or article code	Classe du DM / MD class
Dispositif ou système de radiologie de diagnostic médical Medical diagnostic radiology device or system	XR6000	IIb
Dispositif ou système de radiologie de diagnostic médical Medical diagnostic radiology device or system	Discovery XR656	IIb
Dispositif ou système de radiologie de diagnostic médical Medical diagnostic radiology device or system	Discovery XR656 HD	IIb
Dispositif ou système de radiologie de diagnostic médical Medical diagnostic radiology device or system	Optima CL323i	IIb
Dispositif ou système de radiologie de diagnostic médical Medical diagnostic radiology device or system	Optima XR646	IIb
Dispositif ou système de radiologie de diagnostic médical Medical diagnostic radiology device or system	Optima XR646 HD	IIb
Dispositif ou système de radiologie de diagnostic médical Medical diagnostic radiology device or system	Brivo OEC 865 Brivo OEC 785 Brivo OEC 715	IIb
Dispositif ou système de radiologie de diagnostic médical Medical diagnostic radiology device or system	Brivo XR575	IIb

GMED 0459

GMED - 38040 rev. 1
Modifie le document n° 38040 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

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 radiologie de diagnostic médical <i>Medical diagnostic radiology device or system</i>	OEC Elite MiniView	IIb
Dispositif ou système de radiologie de diagnostic médical <i>Medical diagnostic radiology device or system</i>	OEC One	IIb
Dispositif ou système de radiologie de diagnostic médical <i>Medical diagnostic radiology device or system</i>	OEC One CFD	IIb
Dispositif ou système de radiologie de diagnostic médical <i>Medical diagnostic radiology device or system</i>	Optima IGS 320	IIb
Dispositif ou système de radiologie de diagnostic médical <i>Medical diagnostic radiology device or system</i>	Optima IGS 330	IIb
Dispositif ou système de radiologie de diagnostic médical <i>Medical diagnostic radiology device or system</i>	Optima IGS Plus	IIb
Dispositif ou système de radiologie de diagnostic médical <i>Medical diagnostic radiology device or system</i>	Definium Tempo	IIb
Dispositif ou système de radiologie de diagnostic médical <i>Medical diagnostic radiology device or system</i>	Definium Tempo Pro	IIb

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. N°1 Yong Chang North Road Beijing Economic Technological Development Zone BEIJING 100176 CHINA	Conception, fabrication et contrôle final <i>Design, manufacture and final control</i>
GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. 1f-5f Bld 1, No.1 Tongji South road Beijing Economic-technological Development Area BEIJING 100176 CHINA	Conception <i>Design</i>

GMED 0459

GMED - 38040 rev. 1
Modifie le document n° 38040 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director