

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 détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P144819-3, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P144819-3, 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 24th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : October 17th, 2019 (included)



For the General Director

Lionel DREUX

G-MED Certification Director

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 MD class
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ P5	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ P6	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ P6 Pro	Ila
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 P9	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 S10	Ila
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



LNE/G-MED

0459

For the General Director
Lionel DREUX
G-MED Certification Director

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

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 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 A5	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ A5 Pro	Ila

16 alinéas / 16 indented lines.

Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities

GE ULTRASOUND KOREA, Ltd. - 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do -
REPUBLIC OF KOREA

équivalent à
equivalent to

GE ULTRASOUND KOREA, Ltd. - 65-1, Sangdaewon-dong, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do -
462-120 REPUBLIC OF KOREA

Conception, fabrication et contrôle final
Design, manufacture and final control



LNE/G-MED	0459
-----------	------

For the General Director
Lionel DREUX
G-MED Certification Director

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015