



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 22462 rev. 7

Délivrée à Paris le 05 novembre 2020

Issued in Paris on November 5th, 2020

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 MEDICAL SYSTEMS, LLC

4855 West Electric Avenue

MILWAUKEE, WI 53219 UNITED STATES

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

Gaine équipée (gaine + tube radiogène)

X-ray tube assembly (housing + tube)

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37434

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601449, P601198, 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.

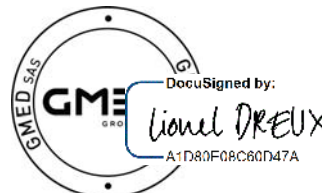
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601449, P601198, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 : December 21st, 2020 (included)

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



Lionel DREUX
Certification Director

GMED - 22462 rev. 7

Renouvelle le certificat 22462-6

GMED_b2p3_new2020-V0-04



Document complémentaire GMED n° 37434 rev. 0

page 1 / 4

GMED additional document n° 37434 rev. 0

Dossiers / Files N° P601449, P601198

Délivré à Paris le 05/11/2020

Issued in Paris on 11/05/2020

Ce document complémentaire GMED n° 37434 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE N° 22462 rev. 7 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37434 rev. 0 attests to the validity of CE certificate N° 22462 rev. 7 with regard to the information listed below.

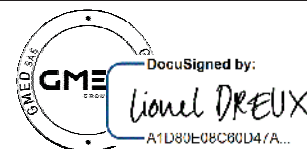
Fabricant / Manufacturer: GE MEDICAL SYSTEMS, LLC
4855 West Electric Avenue
MILWAUKEE, WI 53219 UNITED STATES

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>
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	MX100 HTG	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	MX100 FL	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Maxiray MX100 FL	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	MX100 RAD	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Maxiray MX100 RAD	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	MX75 HRT	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Maxiray HRT 275	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	MX150	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Performix 160A	IIb

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37434 rev. 0



Lionel DREUX
Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37434 rev. 0

page 2 / 4

GMED additional document n° 37434 rev. 0

Dossiers / Files N° P601449, P601198

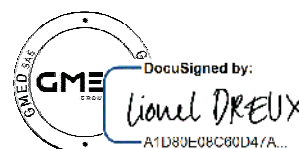
Délivré à Paris le 05/11/2020

Issued in Paris on 11/05/2020

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>
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	MX165CT HiSpeed Advantage	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Maxiray CT HSA	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	MX165CT ProSpeed	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Maxiray MX165CT ProSpeed	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	MX135CT Sri	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Performix Advantage CTI	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Maxiray CT Advantage CTI	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	MX165NP	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Solarix 350 Brightspeed	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Maxiray Solarix	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	MX200CT NP/Performix	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Performix Advantage/Lightspeed	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Maxiray CT Advantage	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	MX200CT/Performix Ultra	IIb

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37434 rev. 0



Lionel DREUX
Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37434 rev. 0

page 3 / 4

GMED additional document n° 37434 rev. 0

Dossiers / Files N° P601449, P601198

Délivré à Paris le 05/11/2020

Issued in Paris on 11/05/2020

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>
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Maxiray CT Ultra	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Performix 40	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Performix Pro VCT 100	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Maxiray CT VCT	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	MX135CT HiLight Advantage	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	MX115 WJ	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Maxiray CT Pace	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Performix HD	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Performix HD Plus	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Performix 40 Plus	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Performix Plus	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Performix HDw	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Performix VCT Plus	IIb
Gaine équipée <i>X-ray tube assembly</i>	Quantix 160	IIb

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37434 rev. 0



Lionel DREUX
Certification Director



Document complémentaire GMED n° 37434 rev. 0

page 4 / 4

GMED additional document n° 37434 rev. 0

Dossiers / Files N° P601449, P601198

Délivré à Paris le 05/11/2020

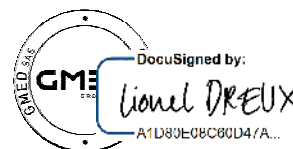
Issued in Paris on 11/05/2020

Site couvert et Activités / Location and Activities

Site / Location	Activités / Activities
GE MEDICAL SYSTEMS, LLC 4855 West Electric Avenue MILWAUKEE, WI 53219 USA	Conception, fabrication et contrôle final <i>Design, manufacture and final control</i>

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37434 rev. 0



Lionel DREUX
Certification Director