

## **DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE**

În conformitate cu prevederile regulamentului dispozitivelor medicale 2017/745.

Subsemnatul,

### **Producător**

GE MEDICAL SYSTEMS SCS  
283 RUE DE LA MINIERE  
78530 BUC, FRANȚA  
Număr unic de înregistrare (SRN): FR-MF-000000687

### **Reprezentantul autorizat în UE**

Nu se aplică

### **Unitate de producție**

GE MEDICAL SYSTEMS SCS  
283 RUE DE LA MINIERE  
78530 BUC, FRANȚA

Declar pe propria răspundere că dispozitivul:

Allia IGS 3  
Allia IGS 5  
Allia IGS 7  
Allia IGS 7 OR

UDI-DI de bază: 8406821BUG00099HR

Numere de identificare: 5941182, 5943307, 5941185, 5941186

Scopul prevăzut: Sistemele angiografice cu raze X sunt indicate pentru utilizare la pacienți de la nou-născut până la bătrân în generarea de imagini fluoroscopice și rotaționale ale anatomiei umane pentru proceduri cardiovasculare, vasculare și non-vasculare, diagnostice și intervenționale.

În plus, cu masa OR, sistemele angiografice cu raze X sunt indicate pentru utilizare în generarea de imagini fluoroscopice și rotaționale ale anatomiei umane pentru proceduri chirurgicale ghidate de imagini. Masa OR este potrivită pentru proceduri intervenționale și chirurgicale.

Codul EMDN: Z11030102

Descriere EMDN: SISTEME DE ANGIOGRAFIE STAȚIONARĂ PENTRU STUDII ANGIOGRAFICE ȘI CARDIOLOGICE

Codul GMDN: 37623

Descriere GMDN: Sistem staționar de raze X angiografice, digital

Clasa de risc: IIb

Regula de clasificare (anexa VIII): Regula 10

La care se referă această declarație este în conformitate cu cerințele regulamentului privind dispozitivele medicale 2017/745 care i se aplică.

Această conformitate se bazează pe următoarele elemente:

- Referința documentației tehnice: DOC2912348, a produsului la care se referă această declarație.
- Certificat UE nr. 38746:
  - Procedura de evaluare a conformității urmată: Anexa IX Capitolele I și III (Sistemul de management al calității) cu eșantionarea evaluării documentației tehnice, așa cum este specificat în secțiunea 4 din anexa IX
  - Livrat de G-MED (Organismul notificat nr. 0459)
- Lista specificațiilor comune aplicate și în legătură cu care se declară conformitatea:
  - EN 60601-2-43:2010+A2:2020
  - EN IEC 60601-2-46:2019 dacă este cazul
  - EN 62304:2006+A1:2015
  - EN 60601-1-6:2010+A1:2015
  - EN 62366-1:2015+A1:2020
  - EN ISO 10993-1: 2020
  - EN ISO 20417:2021
  - EN ISO 15223-1:2021

SEMNĂTURĂ:

Data emiterii: 1 decembrie 2023  
Locul emiterii: Buc  
Nume: Michelle Huettner  
Funcție: GEHC Director Afaceri de Reglementare  
Intervențională  
Semnătură:



---

*Sfârșitul documentului*

Subsemnata, **Lascu Raluca Teodora**, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine engleză și franceză, în temeiul Autorizației nr. 20862 din data de 12/11/2007, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.



**Certificat/Certificate:**

N° 38746 rev. 5

**Délivré le/Issued on:**

November 30th, 2023

**Certificat délivré à/Certificate issued to:** **GE MEDICAL SYSTEMS SCS**

**283 RUE DE LA MINIERE**

**78530 BUC FRANCE**

SRN: FR-MF-000000687

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité référencé(s) P601630, P602639, P606265, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :**

*GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) referenced P601630, P602639, P606265, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:*

**Dispositif ou système d'angiographie digital incluant les accessoires et logiciels associés**

*Digital angiography device or system including accessories and related software*

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

**Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe IIb implantables et/ou de classe III, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.**

*For the purpose of placing on the market implantable class IIb and / or class III devices, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.*

**Début de validité /Effective date:** November 30th, 2023 (included)

**Valable jusqu'au /Expiry date:** April 15th, 2026 (included)

**La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.**

*The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.*



DocuSigned by:

*Lionel DREUX*

A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**  
President

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorized representative: : Non applicable / Not applicable**

2. **Identification des sites / Identification of sites:**

**GE MEDICAL SYSTEMS SCS**

283 RUE DE LA MINIERE, 78530 BUC, FRANCE

3. **Identification des dispositifs / Identification of devices:**

| Nom du dispositif médical<br><i>Medical device name</i> | Nom commercial<br><i>Commercial name</i> | Destination (DM classe IIb uniquement)<br><i>Intended use (MD Class IIb only)</i>  | Classe du DM<br><i>MD Class</i> |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Allia IGS 3                                             | Allia IGS 3                              | Stationary angiographic x-ray system, digital                                      | IIb                             |
| Allia IGS 5                                             | Allia IGS 5                              |                                                                                    |                                 |
| Allia IGS 7                                             | Allia IGS 7                              |                                                                                    |                                 |
| Allia IGS 7 OR                                          | Allia IGS 7 OR                           |                                                                                    |                                 |
| EVARVision                                              | EVARVision                               | X-ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software |                                 |
| HeartVision 2                                           | HeartVision 2                            |                                                                                    |                                 |
| TrackVision 2                                           | TrackVision 2                            |                                                                                    |                                 |
| Vision 2                                                | Vision 2                                 |                                                                                    |                                 |

| Nom du dispositif médical<br><i>Medical device name</i> | Nom commercial<br><i>Commercial name</i> | Classe du DM<br><i>MD Class</i> |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------|
| Advantage Paste                                         | Advantage Paste                          | IIa                             |
| 3DXR                                                    | 3DXR                                     | IIa                             |

**4. Historique du certificat / Certificate history:**

| Référence au certificat précédent<br><i>Reference to the preceeding certificate</i> | Date de délivrance<br><i>Date of issue</i> | Modifications apportées<br><i>Identification of the changes</i>                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>38746 rev. 0</b><br><i>38746 rev. 0</i>                                          | <b>25/01/2022</b><br><i>01/25/2022</i>     | <b>Ajout d'un dispositif au sein d'une catégorie de dispositif existante</b><br><i>Addition of a device to the existing device's category</i> |
| <b>38746 rev. 1</b><br><i>38746 rev. 1</i>                                          | <b>22/04/2022</b><br><i>04/22/2022</i>     | <b>Mise à jour du nom de dispositif médical</b><br><i>Update of medical device name</i>                                                       |
| <b>38746 rev. 2</b><br><i>38746 rev. 2</i>                                          | <b>06/10/2022</b><br><i>10/06/2022</i>     | <b>Ajout d'un dispositif au sein d'une catégorie de dispositif existante</b><br><i>Addition of a device to the existing device's category</i> |
| <b>38746 rev. 3</b><br><i>38746 rev. 3</i>                                          | <b>01/06/2023</b><br><i>06/01/2023</i>     | <b>Ajout d'un dispositif au sein d'une catégorie de dispositif existante</b><br><i>Addition of a device to the existing device's category</i> |
| <b>38746 rev. 4</b><br><i>38746 rev. 4</i>                                          | <b>29/06/2023</b><br><i>06/29/2023</i>     | <b>Ajout du numéro de projet du nouveau cycle d'audit</b><br><i>Addition of the project number of the new audit cycle</i>                     |

**5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate : Non applicable / Not applicable**

**6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat / If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate : Non applicable / Not applicable**

**Certificat:**

Nr. 38746 rev. 5

**Emis la:**

30 noiembrie 2023

**Certificat emis pentru:**

**GE MEDICAL SYSTEMS SCS**

**283 RUE DE LA MINIERE**

**78530 BUC FRANȚA**

SRN: FR-MF-000000687

GMED certifică că, pe baza rezultatelor enumerate în raportul (raporturile) de audit al sistemului de management al calității la care se face referire în P601630, P602639, P606265, sistemul de management al calității respectă prevederile relevante ale regulamentului (UE) 2017/745 pentru următoarele produse:

*Dispozitiv sau sistem de angiografie digitală, inclusiv accesorii și software aferent*

Consultați actul adițional pentru informații suplimentare

În scopul introducerii pe piață a dispozitivelor implantabile de clasa IIb și/sau clasa III, este necesar un alt certificat eliberat în conformitate cu prevederile regulamentului (UE) 2017/745.

**Data intrării în vigoare:**

30 noiembrie 2023 (inclusiv) 15

**Data expirării:**

aprilie 2026 (inclusiv)

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de respectarea obligațiilor care decurg din sistemul de management al calității aprobat și din supravegherea efectuată de organismul notificat conform prevederilor regulamentului. Acest certificat este legat de condițiile contractului.

DocuSigned by:  
  
A1D80E08C60D47A....  
**Lionel DREUX**  
Președinte

1. Dacă este cazul, numele și adresa reprezentantului autorizat: : Nu este cazul

2. Date de identificare a locațiilor:

GE MEDICAL SYSTEMS SCS

283 RUE DE LA MINIERE, 78530 BUC, FRANȚA

3. Date de identificare a dispozitivelor:

| Denumirea dispozitivului medical | Denumire comercială | Utilizarea prevăzută (doar Clasa IIb DM)                                                    | Clasă DM |
|----------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Allia IGS 3                      | Allia IGS 3         | Sistem staționar de raze X angiografice, digital                                            | IIb      |
| Allia IGS 5                      | Allia IGS 5         |                                                                                             |          |
| Allia IGS 7                      | Allia IGS 7         |                                                                                             |          |
| Allia IGS 7 OR                   | Allia IGS 7 OR      |                                                                                             |          |
| EVARVision                       | EVARVision          | Sistem de raze X, diagnostic, fluoroscopic, angiografic, software-ul programului aplicației |          |
| HeartVision 2                    | HeartVision 2       |                                                                                             |          |
| TrackVision 2                    | TrackVision 2       |                                                                                             |          |
| Vision 2                         | Vision 2            |                                                                                             |          |

| Denumirea dispozitivului medical | Denumire comercială | Clasă DM |
|----------------------------------|---------------------|----------|
| Advantage Paste                  | Advantage Paste     | IIa      |
| 3DXR                             | 3DXR                | IIa      |



4. Istoricul certificatului:

| Trimitere la certificatul precedent | Data emiterii | Identificarea modificărilor                                    |
|-------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------|
| 38746 rev. 0                        | 25.01.2022    | Adăugarea unui dispozitiv la categoria dispozitivului existent |
| 38746 rev. 1                        | 22.04.2022    | Actualizarea denumirii dispozitivului medical                  |
| 38746 rev. 2                        | 06.10.2022    | Adăugarea unui dispozitiv la categoria dispozitivului existent |
| 38746 rev. 3                        | 01.06.2023    | Adăugarea unui dispozitiv la categoria dispozitivului existent |
| 38746 rev. 4                        | 29.06.2023    | Adăugarea numărului de proiect al noului ciclu de audit        |

5. Dacă este cazul, informații specifice referitoare la limitările valabilității certificatului: Nu este cazul

6. Dacă este cazul, informații specifice referitoare la supravegherea efectuată în contextul menținerii certificatului: Nu este cazul

Subsemnata, **Lascu Raluca Teodora**, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine engleză și franceză, în temeiul Autorizației nr. 20862 din data de 12/11/2007, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza în limba română , că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.



**GMED certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*GMED certifies that the quality management system developed by*

**GE MEDICAL SYSTEMS SCS**  
**283 RUE DE LA MINIERE**

**78530 BUC FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, développement, fabrication, contrôle final et distribution de  
dispositifs ou systèmes de radiodiagnostic comprenant les systèmes d'angiographie,  
mammographie, station de travail et logiciels associés et des gaines équipées (Voir addendum)**

*Design, development, manufacture, final test and distribution of radiodiagnostic devices or systems including  
angiographic systems, mammographic systems, workstation and associated software and  
X-ray tube assemblies (See addendum)*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**GE MEDICAL SYSTEMS SCS**  
**283 RUE DE LA MINIERE - 78530 BUC - FRA**  
**GE MEDICAL SYSTEMS SCS**  
**128 rue des Chardonnerets - ZAC de Paris Nord 2 - 93290 TREMBLAY EN FRANCE - FRA**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective date : November 13th, 2023 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : December 20th, 2026 (included)**

**Etabli le / Issued on : November 13th, 2023**

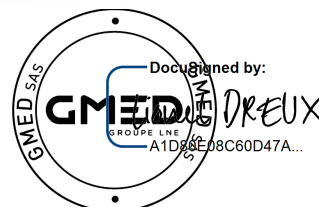


**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 12957-9

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 12957-8



**Lionel DREUX**  
**President**

**Résumé des activités couvertes par le certificat :**

*Summary of activities covered by the certificate :*

**French version :**

**Conception, développement, fabrication, contrôle final et distribution de dispositifs ou systèmes de radiodiagnostic comprenant les systèmes d'angiographie, mammographie, station de travail et logiciels associés et des gaines équipées**

**English version :**

*Design, development, manufacture, final test and distribution of radiodiagnostic devices or systems including angiographic systems, mammographic systems, workstation and associated software and X-ray tube assemblies*

\*\*\*\*\*

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**

*This certificate covers the following activities and sites :*

**GE MEDICAL SYSTEMS SCS  
283 RUE DE LA MINIERE  
78530 BUC  
FRANCE**

**French version :**

**Conception, développement, fabrication, contrôle final et distribution de dispositifs ou systèmes de radiodiagnostic comprenant les systèmes d'angiographie, mammographie, station de travail et logiciels associés et des gaines équipées**

**English version :**

*Design, development, manufacture, final test and distribution of radiodiagnostic devices or systems including angiographic systems, mammographic systems, workstation and associated software and X-ray tube assemblies*

\*\*\*\*\*

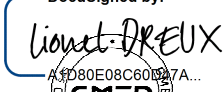
**GE MEDICAL SYSTEMS SCS  
128 rue des Chardonnerets  
ZAC de Paris Nord 2  
93290 TREMBLAY EN FRANCE  
FRANCE**

**French version :**

**Distribution de dispositifs ou systèmes de radiodiagnostic comprenant les systèmes d'angiographie, mammographie, station de travail et logiciels associés**

**English version :**

*Distribution of radiodiagnostic devices or systems including angiographic systems, mammographic systems, workstation and associated software*

DocuSigned by:  
  
A3D80E08C60027A...  


**Lionel DREUX  
President**

*GMED certifică că sistemul de management al calității dezvoltat de*

**GE MEDICAL SYSTEMS SCS**  
**283 RUE DE LA MINIERE**

**78530 BUC FRANȚA**  
**pentru activitățile**  
**pentru activitățile**

*Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea, testarea finală și distribuția de dispozitive sau sisteme de radiodiagnostic, inclusiv sisteme angiografice, sisteme mamografice, stații de lucru și software asociat și ansambluri de tuburi cu raze X (Consultați act adițional)*

*efectuate în locația (locațiile)*

**GE MEDICAL SYSTEMS SCS**  
**283 RUE DE LA MINIERE - 78530 BUC - FRA**  
**GE MEDICAL SYSTEMS SCS**  
**128 rue des Chardonnerets - ZAC de Paris Nord 2 - 93290 TREMBLAY EN FRANȚA - FRA**

*respectă cerințele standardelor internaționale*

**ISO 13485: 2016 - NF EN ISO 13485 : 2016**

**Data intrării în vigoare: 13 noiembrie 2023 (inclusiv)**

**Data expirării: 20 decembrie 2026 (inclusiv)**

**Emis la: 13 noiembrie 2023**

*Rezumatul activităților acoperite de certificat:*Versiune în limba engleză:

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea, testarea finală și distribuția de dispozitive sau sisteme de radiodiagnostic, inclusiv sisteme angiografice, sisteme mamografice, stații de lucru și software asociat și ansambluri de tuburi cu raze X

\*\*\*\*\*

*Acest certificat acoperă următoarele activități și locații:*

**GE MEDICAL SYSTEMS SCS  
283 RUE DE LA MINIERE  
78530 BUC  
FRANȚA**

Versiune în limba engleză:

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea, testarea finală și distribuția de dispozitive sau sisteme de radiodiagnostic, inclusiv sisteme angiografice, sisteme mamografice, stații de lucru și software asociat și ansambluri de tuburi cu raze X

\*\*\*\*\*

**GE MEDICAL SYSTEMS SCS  
128 rue des Chardonnerets  
ZAC de Paris Nord 2  
93290 TREMBLAY EN FRANȚA  
FRANȚA**

Versiune în limba engleză:

Distribuția de dispozitive sau sisteme de radiodiagnostic, inclusiv sisteme angiografice, sisteme mamografice, stații de lucru și software asociat

DocuSigned by:  
  
A1D80E08C60D47A...  


**Lionel DREUX  
Președinte**

Subsemnata, **Lascu Raluca Teodora**, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine engleză și franceză, în temeiul Autorizației nr. 20862 din data de 12/11/2007, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza în limba română , că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.



## **EU DECLARATION OF CONFORMITY**

Following the provisions of the medical devices regulation 2017/745.

We:

| <b>Manufacturer</b>                                                                                                       | <b>EU Authorized Representative</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| GE MEDICAL SYSTEMS SCS<br>283 RUE DE LA MINIERE<br>78530 BUC, FRANCE<br>Single Registration Number (SRN): FR-MF-000000687 | N/A                                 |

| <b>Manufacturing Site</b>                                            |
|----------------------------------------------------------------------|
| GE MEDICAL SYSTEMS SCS<br>283 RUE DE LA MINIERE<br>78530 BUC, FRANCE |

Declare under our sole responsibility that the device:

Allia IGS 3

Allia IGS 5

Allia IGS 7

Allia IGS 7 OR

Basic UDI-DI: 8406821BUG00099HR

Identification numbers: 5941182, 5943307, 5941185, 5941186

Intended Purpose: The angiographic X-ray systems are indicated for use for patients from newborn to geriatric in generating fluoroscopic and rotational images of human anatomy for cardiovascular, vascular and non-vascular, diagnostic and interventional procedures.

Additionally, with the OR table, the angiographic X-ray systems are indicated for use in generating fluoroscopic and rotational images of human anatomy for image-guided surgical procedures. The OR table is suitable for interventional and surgical procedures.

EMDN Code: Z11030102

EMDN Description: STATIONARY ANGIOGRAPHY SYSTEMS FOR ANGIOGRAPHIC AND CARDIOLOGIC STUDIES

GMDN Code: 37623

GMDN Description: Stationary angiographic x-ray system, digital

Risk Class: IIb

Classification rule (Annex VIII): Rules 10



To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices regulation 2017/745 that apply to it.

This conformity is based on the following elements:

- Technical Documentation reference: DOC2912348, of the products to which this declaration relates.
- EU certificate N° 38746:
  - Conformity assessment procedure followed: Annex IX Chapter I and III (Quality management system) with sampling of technical documentation assessment as specified in section 4 of Annex IX
  - Delivered by G-MED (Notified Body n°0459)
- List of common specifications applied and in relation to which conformity is declared:
  - EN 60601-2-43:2010+A2:2020
  - EN IEC 60601-2-46:2019 when applicable
  - EN 62304:2006+A1:2015
  - EN 60601-1-6:2010+A1:2015
  - EN 62366-1:2015+A1:2020
  - EN ISO 10993-1: 2020
  - EN ISO 20417:2021
  - EN ISO 15223-1:2021

SIGNATURE:

Date of issue: 1-December-2023  
Place of issue: Buc  
Name: Michelle Huettner  
Function: GEHC Interventional Regulatory Affairs Director  
Signature: 

---

*End of Document*