

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**PETERS SURGICAL
42 rue Benoît Frachon
93013 BOBIGNY CEDEX FRANCE**

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

Clips hémostatiques en titane

Titanium hemostatic clips

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37421

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P175460-1- P600965, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

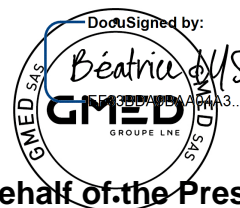
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P175460-1- P600965, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 : November 3rd, 2020 (included)

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



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

Ce document complémentaire GMED n° 37421 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 31580 rev. 4 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37421 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 31580 rev. 4 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

PETERS SURGICAL
42 rue Benoît Frachon
93013 BOBIGNY CEDEX FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

REFERENCE	TAILLE CLIP CLIP SIZE	DESIGNATION	CLASSE CLASS
W9060	Micro	CLIP 9 VITALITEC®	III
J9180, J9324, R9180, R9324	Small		
L9180	Small-Medium		
B9180, B9324	Medium		
V9120	Medium-Large		
O9120	Large		
W6060-1	Micro	SLS-CLIP® VITALITEC	
J1180-1, J1120-1, R1180-1, R1120-1	Small		
L5180-1	Small-Medium		
B2180-1, B2120-1	Medium		
V3120-1	Medium-Large		
O4120-1	Large		
GEM1521	Mini-Micro	SuperFine MicroClip	
GEM2431	Micro	MicroClip	

GMED 0459

GMED – 37421 rev. 0



Béatrice LYS

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
42 rue Benoît Frachon - 93013 BOBIGNY Cedex - France	Siège social - Responsable de la mise sur le marché - Fabrication - Contrôle final - Commercialisation / <i>Headquarters - Legal manufacturer - Manufacturing - Final control - Sales</i>
ZA Vague de la Noé - 35680 DOMALAIN- France	Fabrication - Contrôle final / <i>Manufacturing - Final control</i>

2 sites / 2 sites

GMED 0459

GMED – 37421 rev. 0



Béatrice LYS

EE33BDA9BA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

[Logo GMED]

GMED Organ Notyfikujący nr 0459

CERTYFIKAT nr 31580 rev. 4

Wydany w Paryżu dn. 3 listopada 2020r.

CERTYFIKAT CE

Typ badania

**Aneks V, Sekcja 3, Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów
medycznych**

Dla urządzeń klasy IIb lub III wymagany jest certyfikat typu WE

Producent:

**PETERS SURGICAL
42 rue Benoit Frachon
93013 BOBIGNY CEDEX FRANCE**

Rodzaj wyrobu (-ów):

Hemostatyczne klipsy, tytanowe

Patrz dodatkowy dokument GMED nr 37421

**GMED zaświadcza, że na podstawie wyników zawartych w pliku (plikach)
oznaczonych P175460-1 – P600965, system jakości – produkcji i kontroli
końcowej – wymienionych powyżej wyrobów medycznych jest zgodny z
wymaganiami Aneksu V, Sekcji 3 Dyrektywy Rady 93/42/EWG.**

Ważność certyfikatu podlega okresowej lub nieoczekiwanej weryfikacji.

Data wejścia w życie: 3.11.2020 (włączenie)

Data wygaśnięcia: 26.05.2024 (włącznie)

***[pieczęć LNE,
nieczytelny podpis]***

**W imieniu Dyrektora
Beatrice LYS
Dyrektor Techniczny**

GMED– 31580 rev. 4

GMED Organ Notyfikujący nr 0459

1, rue Gaston Boissier – 75015 Paris . Tel: 0140433700 . Fax: 0140433737 . www.gmed.fr

Ten dodatkowy dokument GMED nr 37421 rev. 0 potwierdza ważność certyfikatu CE nr 31580 rev. 4 w odniesieniu do informacji wymienionych poniżej.

Producent:

PETERS SURGICAL
42 rue Benoit Frachon
93013 BOBIGNY CEDEX FRANCE

Identyfikacja wyrobów:

Numer referencyjny	Rozmiar	Przeznaczenie	Klasa wyrobu med.
W9060	Micro	CLIP 9 VITALITEC	III
J9180, J9324, R9180, R9324	Mały		
L9180	Mały-Średni		
B9180, B9324	Średni		
V9120	Średni-Duży		
O9120	Duży		
W6060-1	Mikro	SLS-CLIP VITALITEC	
J1180-1, J1120-1, R1180-1, R1120-1	Mały		
L5180-1	Mały-Średni		
B2180-1, B2120-1	Średni		
V3120-1	Średni-Duży		
O4120-1	Duży		
GEM1521	Mini-Micro	SuperFine MicroClip	
GEM2431	Micro	MicroClip	

GMED

0459

*[pieczęć LNE,
nieczytelny podpis]*

W imieniu Dyrektora
Beatrice LYS
Dyrektor Techniczny

[Logo GMED]

Dodatek do certyfikatu nr 37421 rev. 0

Plik nr P175460-1 – P600965

strona 2/2

wydane w Paryżu dnia 3.11.2020

Lokalizacje i działalności

Lokalizacja	Działalność
42 rue Benoit Frachon – 93013 BOBIGNY Cedex – Francja	Siedziba – legalny producent – produkcja – kontrola ostateczna - sprzedaż
ZA Vague de la Noe – 35680 DOMALAIN – Francja	Produkcja – kontrola ostateczna

GMED

0459

**[pieczęć LNE,
nieczytelny podpis]**

**W imieniu Dyrektora
Beatrice LYS
Dyrektor Techniczny**

GMED Organ Notyfikujący nr 0459

1, rue Gaston Boissier – 75015 Paris . Tel: 0140433700 . Fax: 0140433737 . www.gmed.fr

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen de type / Type Examination

ANNEXE III de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX III Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

PETERS SURGICAL
42 rue Benoît Frachon
93013 BOBIGNY CEDEX FRANCE

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

Clips hémostatiques en titane

Titanium hemostatic clips

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

SLS-CLIP® VITALITEC
CLIP 9 VITALITEC®
Clips GEM™
SLS-CLIP® VITALITEC
CLIP 9 VITALITEC®
GEM™ Clips

Voir document complémentaire / See additional document

n° 37422

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P175468 / P602147_P1, un échantillon représentatif de la production est conforme aux exigences de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P175468 / P602147_P1, a representative sample of the production complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex I

Début de validité / Effective date : November 3rd, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : January 29th, 2023 (included)

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF23BDA9BA43A3...
GMED
GROUPE LNE

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37422 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 31581 rev. 5 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37422 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 31581 rev. 5 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

PETERS SURGICAL
42 rue Benoît Frachon
93013 BOBIGNY CEDEX FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Clips hémostatiques en titane / Titanium hemostatic clips

REFERENCE	TAILLE CLIP CLIP SIZE	DESIGNATION	CLASSE CLASS
W9060	Micro	CLIP 9 VITALITEC®	III
J9180, J9324, R9180, R9324	Small		
L9180	Small-Medium		
B9180, B9324	Medium		
V9120	Medium-Large		
O9120	Large		
W6060-1	Micro	SLS-CLIP® VITALITEC	
J1180-1, J1120-1, R1180-1, R1120-1	Small		
L5180-1	Small-Medium		
B2180-1, B2120-1	Medium		
V3120-1	Medium-Large		
O4120-1	Large		
GEM1521	Mini-Micro	SuperFine MicroClip	
GEM2431	Micro	MicroClip	

GMED 0459

GMED – 37422 rev. 0



Béatrice LYS

EE33BDA9BAA04A3

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

[Logo GMED]

GMED Organ Notyfikujący nr 0459

CERTYFIKAT nr 31581 rev. 5

Wydany w Paryżu dn. 3 listopada 2020r.

CERTYFIKAT CE

Typ badania

Aneks III Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

Producent: PETERS SURGICAL
42 rue Benoit Frachon
93013 BOBIGNY CEDEX FRANCE

Rodzaj wyrobu (-ów): Hemostatyczne klipsy, tytanowe

Identyfikacja produktu (-ów): SLS-CLIP VITALITEC
CLIP 9 VITALITEC
Mikroklipsy GEM

Patrz dodatkowy dokument GMED nr 37422

GMED zaświadcza, że na podstawie wyników zawartych w pliku (plikach) o numerze P175468 – P602147_P1, reprezentatywna próbka produkcyjna spełnia wymagania Aneksu I Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

Data wejścia w życie: 3.11.2020 (włączenie)

Data wygaśnięcia: 29.01.2023 (włącznie)

**[pieczęć LNE,
nieczytelny podpis]**

**W imieniu Dyrektora
Beatrice LYS
Dyrektor Techniczny**

GMED– 31581 rev. 5

GMED Organ Notyfikujący nr 0459

1, rue Gaston Boissier – 75015 Paris . Tel: 0140433700 . Fax: 0140433737 . www.gmed.fr

[Logo GMED]

Dodatek do certyfikatu nr 37422 rev. 0

Plik nr P175468 – P602147_P1

strona 1/1

wydane w Paryżu dnia 3.11.2020

Ten dodatkowy dokument GMED nr 37422 rev. 0 potwierdza ważność certyfikatu CE nr 31581 rev. 5 w odniesieniu do informacji wymienionych poniżej.

Producent:

PETERS SURGICAL
42 rue Benoit Frachon
93013 BOBIGNY CEDEX FRANCE

Identyfikacja wyrobów:

Klipsy tytanowe hemostatyczne

Numer referencyjny	Rozmiar	Przeznaczenie	Klasa wyrobu med.
W9060	Micro	CLIP 9 VITALITEC	III
J9180, J9324, R9180, R9324	Mały		
L9180	Mały-Średni		
B9180, B9324	Średni		
V9120	Średni-Duży		
O9120	Duży		
W6060-1	Mikro	SLS-CLIP VITALITEC	
J1180-1, J1120-1, R1180-1, R1120-1	Mały		
L5180-1	Mały-Średni		
B2180-1, B2120-1	Średni		
V3120-1	Średni-Duży		
O4120-1	Duży		
GEM1521	Mini-Micro	SuperFine MicroClip	
GEM2431	Micro	MicroClip	

GMED**0459**

*[pieczęć LNE,
nieczytelny podpis]*

W imieniu Dyrektora
Beatrice LYS
Dyrektor Techniczny

GMED – 37422 rev. 0

GMED Organ Notyfikujący nr 0459

1, rue Gaston Boissier – 75015 Paris . Tel: 0140433700 . Fax: 0140433737 . www.gmed.fr

Paris, le 25 Mars 2024
Paris, March 25th, 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference : 39405 rev. 3

[ENGLISH BELOW]

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 :

PETERS SURGICAL
Immeuble AURELIUM
92100 BOULOGNE BILLANCOURT
France
SRN: FR-MF-000000666

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 RIM 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:*

PETERS SURGICAL
Immeuble AURELIUM
92100 BOULOGNE BILLANCOURT
France
SRN: FR-MF-000000666

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:
Maud Plombas
93EA0A1592D24BF...

Maud PLOMBAS
Responsable de Département DMIVOG
Department Manager DMIVOG

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*
Gammes : SLS CLIP VITALITEC® CLIP 9 VITALITEC® SuperFine MicroClip & MicroClip (GEM) Basic UDI-DI : 3661522DTCVTO0102TF	III	N/A	Annexe V: 31580 rev.5 Annexe III: 31581 rev.5
Gammes : CARDIOFLON Evolution Basic UDI-DI : 3661522DTSU1202VY	III	N/A	Annexe II.3: 36017 rev.2 Annexe II.4: 38384 rev.0

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*
Gammes : CARDIOXYL Basic UDI-DI : 3661522DTSU1201VW	III	N/A	Annexe II.3: 36017 rev.2 Annexe II.4: 38384 rev.0
Gammes : PLEDGET Basic UDI-DI : 3661522DTSU1203W2	III	N/A	Annexe II.3: 36017 rev.2 Annexe II.4: 38384 rev.0
Gammes : POLYTRESSE Basic UDI-DI : 3661522DTSU1301W3	III	N/A	Annexe II.3: 36017 rev.2 Annexe II.4: 38388 rev.0
Gammes : COROLENE Basic UDI-DI : 3661522DTSU1401W8	III	N/A	Annexe II.3: 36017 rev.2 Annexe II.4: 38393 rev.0
Gammes : CARDIONYL Basic UDI-DI : 3661522DTSU1601WJ	III	N/A	Annexe II.3: 36017 rev.2 Annexe II.4: 38386 rev.0
Basic U Gammes : PREMIO Basic UDI-DI : 3661522DTSU1701WP	III	N/A	Annexe II.3: 36017 rev.2 Annexe II.4: 38390 rev.0
Gammes : OPTIME Basic UDI-DI : 3661522DTSU1802WW	III	N/A	Annexe II.3: 36018 rev.3 Annexe II.4: 9072 rev.16
Gammes : GLACTIME Basic UDI-DI : 3661522DTSU1801WU	III	N/A	Annexe II.3: 36018 rev.3 Annexe II.4: 9072 rev.16
Gammes : SINUSORB PGA Basic UDI-DI : 3661522DTSU1901WZ	III	N/A	Annexe II.3: 36018 rev.3 Annexe II.4: 9072 rev.16

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*
Gammes : MONOTIME Basic UDI-DI : 3661522DTSU2001VT	III	N/A	Annexe II.3: 36018 rev.3 Annexe II.4: 9072 rev.16
Gammes : OPTIME R Basic UDI-DI : 3661522DTSU2101VY	III	N/A	Annexe II.3: 36018 rev.3 Annexe II.4: 9072 rev.16
Gammes : ADVANTIME Basic UDI-DI : 3661522DTSU2201W5	III	N/A	Annexe II.3: 36018 rev.3 Annexe II.4: 9072 rev.16
Gammes : ACIER Basic UDI-DI : 3661522DTSU2301WA	IIb	N/A	Annexe II.3: 36016 rev.4
Gammes : FILAPEAU® Basic UDI-DI : 3661522DTSU2401WF	IIa	N/A	Annexe II.3: 36016 rev.4
Gammes : NYLON® Basic UDI-DI : 3661522DTSU2501WL	IIb	N/A	Annexe II.3: 36016 rev.4
Gammes : SOIE/SILK OPHTALMIC SURGERY Basic UDI-DI : 3661522DTSU2503WQ	IIa	N/A	Annexe II.3: 36016 rev.4
Gammes : SOIE/ SILK GENERAL SURGERY Basic UDI-DI : 3661522DTSU2603WV	IIa	N/A	Annexe II.3: 36016 rev.4
Gammes : ARCHIMED® Basic UDI-DI : 3661522DTSU2601WR	IIa	N/A	Annexe II.3: 36016 rev.4

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*
Gammes : IFABOND® Basic UDI-DI : 3661522DTCO0101LY	III	N/A	Annexe II.3: 36023 rev.2 Annexe II.4: 29508 rev.9
Gammes : Applicateur rigide pour colle IFABOND® Applicateurs pour colle IFABOND® Basic UDI-DI : 3661522DTCO0701MW	IIa	N/A	Annexe II.3: 36025 rev.2
Gammes : T'LIFT Basic UDI-DI : 3661522DTCLO0501LK	IIa	N/A	Annexe II.3: 36030 rev.2
Gammes : MAUT60 Basic UDI-DI : 3661522DTCLO302LB	IIa	N/A	Annexe II.3: 36030 rev.2
Gammes : TROCARTS ENDOSCOPIQUE Basic UDI-DI : 3661522DTCL0202L6	IIa	N/A	Annexe II.3: 36027 rev.3
Gammes : Agents d'embolisation liquide PUREFILL – MAGIC GLUE Basic UDI-DI : 3661522DTCO0201M5	III	N/A	Annexe II.3: 36024 rev.2. Annexe II.4: 29506 rev.10

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
08/09/2023	39405 rev. 0	Première émission Initial issuance
25/01/2024	39405 rev. 1	Mise à jour du tableau 1 Table 1 update
05/02/2023	39405 rev. 2	Correction des classes de risques des dispositifs dans le tableau 1 Correction of class of risk of medical devices in table 1
25/03/2024	39405 rev. 3	Mise à jour du tableau 1 Table 1 update

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

GMED Groupe Lne

Paryż, dn. 25 marca 2024

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze pismo potwierdza, że GMED SAS, Jednostka Notyfikowana wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (dalej: MDR) i zidentyfikowana numerem 0459 w NANDO, otrzymała formalny wniosek o certyfikację zgodnie z załącznikiem VII, sekcją 4.3, pierwszym akapicie i podpisała pisemną umowę (kontrakt) zgodnie z załącznikiem VII, sekcją 4.3, drugim akapitem wspomnianego rozporządzenia z producentem wymienionym poniżej:

PETERS SURGICAL

Immeuble AURELIUM

92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Francja

SRN: FR-MF-000000666

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały zidentyfikowane w poniższych tabelach. Tabela 1 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale NB nie wziął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., bez ich wycofania, niniejsze pismo potwierdza również, że pisemna umowa została zawarta przed datą wygaśnięcia certyfikatu; lub zawiera dowody, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR odpowiednio, do 20 marca 2023 r. dla odpowiednich wyrobów.

Harmonogramy przejścia, które mają zastosowanie do urządzeń objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w artykule 120.3 MDR (zmienionym przez UE 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych wykonanych na zamówienie klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III i klasy IIb z wyłączeniem dobrze ugruntowanych technologii (WET — szwy, zszywki, wypełnienia stomatologiczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub mających funkcję pomiarową

- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów, których ocena zgodności na podstawie dyrektywy 93/42/EWG nie wymagała interwencji jednostki notyfikowanej (np. wielokrotnego użytku narzędzia chirurgiczne klasy I).

W imieniu GMED SAS,

Maud PLOMBAS [podpis]

Kierownik działu DMIVOG

Tabela 1: Urządzenia objęte niniejszym pismem, za które GMED SAS odpowiada również za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą

Nazwa urządzenia i/lub podstawowy UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja urządzenia certyfikowanego zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeżeli ma zastosowanie	Odniesienia do certyfikatów wydanych na podstawie dyrektywy 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
<i>SLS CLIP VITALITEC CLIP 9 VITALITEC SuperFine MicroClip & MicroClip (GEM)</i> <i>Podstawowy UDI-DI: 3661522DTCVTo0102TF</i>	<i>III</i>	<i>Nie dotyczy</i>	<i>Aneks V: 31580 rev.5 Aneks III: 31581 rev. 5</i>