

Paris, le 21 mai 2024
Paris, May 21, 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference: 39659 rev. 1

[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 :

PRINCE MEDICAL
Z.A. la Sente du Moulin
60530 ERCUIS
FRANCE
SRN : FR-MF-000009486

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:*

**PRINCE MEDICAL
Z.A. la Sente du Moulin
60530 ERCUIS
FRANCE
SRN : FR-MF-000009486**

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 du Département DMI VOG
VOG IMD Department Manager

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*
SET NASOBILIAIRE 3665039SET-NASO	IIa	ENDOLINE@NASO-KIT	Attestation CE 9161 rev 16
SONDE NASOBILIAIRE 3665039SONDE-NASO	IIa	ENDOLINE@NASO-DRAIN	Attestation CE 9161 rev 16
TUBE NASAL 3665039TUBE-NASO	Is	ENDOLINE@NASO-TUBE	Attestation CE 26672 rev 13
CONNECTEUR LUER LOCK 3665039CONT-NASO	Is	ENDOLINE@NASO-CONNECT	Attestation CE 26672 rev 13
PROLONGATEUR 3665039PROL-NASO	Is	ENDOLINE@NASO-EXTEND	Attestation CE 26672 rev 13
AIGUILLE A INJECTION 3665039AIG-INJ	IIa	ENDOLINE@2V-JECT ENDOLINE@1V-JECT	Attestation CE 9161 rev 16
AIGUILLE SOUPLE 3665039AIG-SOUP	IIa	AIGUILLE COGENTIX	Attestation CE 9161 rev 16
AIGUILLE MALLEABLE 3665039AIG-MALL	IIa	AIGUILLE COGENTIX	Attestation CE 9161 rev 16
DISPOSITIFS POUR PONCTION D'OVOCYTES 3665039OVO-PONCT	IIa	PM-LIFE@OVO-KIT PM-LIFE@OVO-PUNC	Attestation CE 9161 rev 16
DISPOSITIFS DE TRANSFERT D'EMBRYONS 3665039CATH-FIV	Is	PM-LIFE@FIV IU PM-LIFE@TRANS SET	Attestation CE 26672 rev 13
DISPOSITIFS POUR INSEMINATION 3665039CAT-INSEMIU	Is	PM-LIFE@PRELEVINJEC PM-LIFE@IU	Attestation CE 26672 rev 13

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*
DISPOSITIF POUR STERILET 3665039STERILET	Is	PM-CARE@EASYCUT PM-CARE@INSERT-KIT PM-CARE@REMOV-KIT PM-CARE@REMOV PM-CARE@RETRIEVAL	Attestation CE 26672 rev 13
SPECULUM 3665039SPECU	Is	PM-CARE@SPECULUM	Attestation CE 26672 rev 13
HYSTEROMETRE 3665039HYST	Is	PM-CARE@HYSTEROMETRE	Attestation CE 26672 rev 13
PINCES GYNECOLOGIQUES 3665039PINCE-GYN	Is	PM-CARE@POZZI PM-CARE@CHERON	Attestation CE 26672 rev 13
CATHETER HYSTEROGRAPHIE 3665039CAT-HYSTERO	Is	PM-CARE@1V-STD PM-CARE@2V-CUP PM-CARE@3V-BALLOON	Attestation CE 26672 rev 13
PROLONGATEUR 3665039PROL-HYSTERO	Is	PM-CARE@EXTEND	Attestation CE 26672 rev 13
AIGUILLE DE VIDANGE 3665039AIG-VIDN	Is	ENDOLINE@PUNC	Attestation CE 26672 rev 13
PINCE D'EXTRACTION 3665039PIN-EXT	Is	ENDOLINE@VIPER	Attestation CE 26672 rev 13
CAPUCHON HOOD 3665039CAP-HOOD	Is	ENDOLINE@HOOD	Attestation CE 26672 rev 13
BALLONNET POUR ECHO-ENDOSCOPE 3665039BAL-HOOD	Is	ECHO-HOOD@APERTURE1 ECHO-HOOD@APERTURE2	Attestation CE 26672 rev 13
VALVE 3665039VALVE	Is	ENDOLINE@VALVE	Attestation CE 26672 rev 13
OUVRE-BOUCHE 3665039OUV-BOU	Is	OXYCAP@EVO	Attestation CE 26672 rev 13
CATHETER SPRAY 3665039CATH-SPRAY	Is	ENDOLINE@SPRAY	Attestation CE 26672 rev 13
BROSSE CYTOLOGIQUE 3665039BROSSE-CYTO	Is	ENDOLINE@CYTO-BRUSH	Attestation CE 26672 rev 13
BROSSE DE PRELEVEMENT 3665039BROS-PRELEV	Is	PM-CARE@BRUSH	Attestation CE 26672 rev 13
SONDE DE PRELEVEMENT 3665039SONDE-PRELEV	Is	PM-CARE@ENDOBIOPS	Attestation CE 26672 rev 13
BROSSE POUR CANULE TRACHEALE 3665039BROS-TRACH	Is	CLEANBRUSH@TRACH	Attestation CE 26672 rev 13
RACCORD Y 3665039RAC-Y	Is	ENDOLINE@Y-TRACT	Attestation CE 26672 rev 13
ANSE A POLYPECTOMIE 3665039ANSE	Iib	ENDOLINE@LOOP	Attestation CE 9161 rev 16
CATHETER A BALLONNET 3665039CAT-BAL	Ila	ENDOLINE@2V-TRACT ENDOLINE@3V-TRACT	Attestation CE 9161 rev 16

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*
NA	NA	NA	NA

**Historique de révision de la lettre
Confirmation Letter Revision History**

Date	Révision/Revision	Action
27/03/2024 03/27/2024	39659 rev. 0	Première émission <i>Initial issuance</i>
21/05/2024 05/21/2024	39659 rev. 1	Ajout de dispositifs suite à demande formelle de certification <i>Addition of devices further to the Formal Application for certification</i>

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