

Paris, le 23 mai 2024
Paris, May 23, 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference: 39795 rev. 0

[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 :

VYGON
5 rue Adeline
95440 ECOUEN
FRANCE
SRN : FR-MF-000001667

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:*

**VYGON
5 rue Adeline
95440 ECOUEN
FRANCE
SRN : FR-MF-000001667**

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 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*
Sondes de nutrition entérales Sondes gastriques Sondes gastro-duodénales type Levin Sondes à gavage Sondes gastro-duodénales type Levin double entrée à 4 orifices Sondes ORX pour alimentation PUR type Levin Sondes gastro-duodénales lestées 4 orifices latéraux Sondes gastro-duodénales ORX lestées en silicone 4 orifices latéraux Sondes gastriques ORX en silicone extr. ouvertes 1 orifice latérale Sondes gastro-duodénales ORX en silicone type Levin Sondes duodénales pédiatriques lestées en silicone 3660812A0100137GS	Ila	NA	9556-11
freedom5 3660812A0100193H4	Is	NA	9556-11
freedom5 3660812A0100193H4	Is	PCA. Kit de rechargement pour PCA	9556-11
freedom5-Exten 3660812A0100199HG	Is	Prolongateur 2 voies pour PCA	9556-11
Visioplex 3660812A0100187H9	Ila	NA	9556-11
Locoplex 3660812A0100186H7	Ila	NA	9556-11
Echoplex 3660812A0100188HB	Ila	Echoplex+	9556-11
Techniplex 3660812A0100203GE	Ila	NA	9556-11
Silverstim 3660812A0100202GC	Ila	NA	9556-11
Vialcap Biocap Vadcap 3660812A0100086H2	Is	NA	9554-10
Biospike B Vadspike B Biospike B NR Vadspike B NR 3660812A0100383HB	Is	NA	9554-10

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*
qimo ♀ 3660812A0100384HD	Ila	NA	9556-11
qimoprime 3660812A0100094GZ	Is	NA	9554-10
qimoadapt 3660812A0100386HH	Is	NA	9554-10
qimo ♂ 3660812A0100385HF	Ila	NA	9556-11
qimoharpoon qimoharpoon S 3660812A0100387HK	Is	NA	9556-11
qimospike V 3660812A0100388HM	Is	NA	9556-11
qimospike B qimospike B Valve 3660812A0100389HP	Is	NA	9556-11
qimocap 3660812A0100390H8	Is	NA	9556-11
qimotransfer 3660812A0100391HA	Is	NA	9556-11
qimopump 3660812A0100396HL	Ila	NA	9556-11
qimoconnect 3660812A0100393HE	Ila	NA	9556-11
qimoconnect filter 3660812A0100394HG	Ila	NA	9556-11
qimoconnect ♀ 3660812A0100395HJ	Ila	NA	9556-11
qimo IV set 3660812A0100397HN	Ila	NA	9556-11
qimooctopus 3660812A0100398HQ	Ila	NA	9556-11
tubingset 3660812A0100392HC	Ila	NA	9556-11
Digiprotect 3660812A0100399HS	Is	NA	9554-10
Injectsite 3660812A0100400GJ	Ila	NA	9556-11
Perfusafe2 Perfusafe2 + bionector Perfusafe2 + autoflush Qimoperfusafe 3660812A0100401GL	Ila	NA	9556-11
Filter-a-line Ready-set « Feed » Ready-set « Complete » Safe-t-piece Ready-set «Unite » Ready-Set 3660812A0100273H3	Ila	NA	9556-11

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*
Filter-a-line (TBC) Ready-Set 3660812A0100276H9	Ila	NA	9556-11
Lipid Filter 3660812A0100278HD	Ila	NA	9556-11
Ready-check 2 3660812A0100280GY	Ila	NA	9556-11
Neosafe 3660812A0100169H7	Ila	NA	9556-11
VyLock 3660812A0100289HJ	Ila	Robinet à 1 voie	9556-11
BioVyclic BioVyclicArterial VadVyclic 3660812A0100041GC	Ila	Vyclic bionector Vyclic bionector arterial Vyclic vadsite	9556-11
Vystar ♂/♀ Vystar ♀/♀ 3660812A0100042GE	Ila	Vystar	9556-11
BioVystar ♂/♀ BioVystar ♀/♀ VadVystar ♀/♀ 3660812A0100043GG	Ila	NA NA Vystar vadsite ♀/♀	9556-11
Vyclic VyclicArterial VyclicColor 3660812A0100040GA	Ila	NA Vyclic NA	9556-11
Bionector 3660812A0100046GN	Ila	NA	9556-11
Bionector TKO 3660812A0100047GQ	Ila	NA	9556-11
Vadsite 3660812A0100048GS	Ila	NA	9556-11
Autoflush 3660812A0100049GU	Ila	NA	9556-11
SpinFilter 3660812A0100195H8	Ila	Filtre antibactérien	34258-2
Nutrisafe2 - Aiguille de prélèvement 3660812A0100331GQ	Ila	NA	9556-11
Nutrisafe2 - Canule de prélèvement Nutrisafe2 - Canule de prélèvement avec filtre 3660812A0100139GW	Ila	NA	9556-11
Nutrisafe2 - Perforateur de flacon 3660812A0100332GS	Is	Nutrisafe2 - Perforateur	9554-10
Nutrisafe2 - Perforateur de flacon 3660812A0100140GF	Is	Nutrisafe2. Øxxmm	9554-10
Nutrisafe2 Sondes de nutrition entérales 3660812A0100142GK	Ila	Nutrisafe2 Sondes de nutrition entérale Sonde gastrique Sonde duodénale	9556-11

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*
NUTRIFIT Sondes de nutrition entérale 3660812A0100143GM	Ila	NUTRIFIT Sondes de nutrition entérale	9556-11
Bioflow Intraflon2 3660812A0100074GT	Ila	NA	9556-11
Intranule 3660812A0100286HC	Ila	NA	9556-11
Arterial Leadercath PUR 3660812A0100075GV	Ila	Arterial Leadercath	9556-11
Arterial Leadercath PE 3660812A0100217GR	Ila	Arterial Leadercath Arteriosel Leadercath	9556-11
Arterial Leadercath PTFE 3660812A0100218GT	Ila	Arterial Leadercath	9556-11
Arterial Leadercath E.L.PUR 3660812A0100219GV	Ila	Leadercath E.L. arterial	9556-11
Vycap Dualstopred Dualstopwhite Dualstopblue 3660812A0100051GF	Is	NA	9554-10
Injectstop 3660812A0100052GH	Ila	NA	9556-11
Biflux ♀/♀ Luer-lock Biflux ♂/♂ Luer-lock Biflux ♂/♂ Luer 3660812A0100053GK	Ila	Female-2-female LL. Luer-lock ♀/♀ Male-2-male LL. Luer-lock ♂/♂ Male-2-male. Luer ♂/♂	9556-11
Octopus Bionector 3660812A0100055GP	Ila	NA	9556-11
Octopus 3660812A0100056GR	Ila	NA	9556-11
Octopus Bionector 3660812A0100054GM	Ila	NA	9556-11
Octopus Bionector 3660812A0100058GV	Ila	NA	9556-11
Octopus Bionector 3660812A0100418H5	Ila	NA	9556-11
Octopus Autoflush 3660812A0100419H7	Ila	NA	9556-11
Octopus Autoflush 3660812A0100421GS	Ila	NA	9556-11
Octopus Vadsite 3660812A0100422GU	Ila	NA	9556-11
Introspin 3660812A0100010FZ	Ila	Introduceur pour aiguille spinale	9556-11
Vyspin 3660812A0100282H4	III	Aiguille spinale Whitacre	9556-11
Vyspin 3660812A0100011G3	III	Aiguille spinale Quincke	9556-11

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*
VyLuer-epiSet 3660812A0100198HE	Ila	Cathéter pour anesthésie péridurale Mini-set pour anesthésie péridurale	9556-11
VyLuer-filter 3660812A0100196HA	Ila	Filtre 0,2µm	9556-11
VyLuer-LOR 3660812A0100201GA	Is	Epidural/Peridurale. Seringue faible résistance	9554-10
VyLuer-Tuohy 3660812A0100190GW	Ila	Tuohy	9556-11
VyLuer-Rafa® Tuohy 3660812A0100189HD	Ila	Rafa® Tuohy	9556-11
VyLuer-epiSet 3660812A0100197HC	Ila	Epidural echo set	9556-11
VyLuer-Be Tuohy 3660812A0100343GX	Ila	Tuohy Backeye	9556-11
VyLuer-Be epiSet 3660812A0100191GY	Ila	Mini-set pour anesthésie péridurale	9556-11
VyLuer-Epimatic 3660812A0100200G8	Is	Epimatic. Epidural/Peridurale. Seringue faible résistance	9554-10
Asepskin 1 chirurgical Asepskin 2 chirurgical Asepskin Asepskin petit badigeon 3660812A0100099HB	Is	NA	9554-10
Mini set Asepskin chirurgical Set Asepskin chirurgical 3660812A0100100G3	Is	NA	9554-10
Posikit 1B 3660812A0100287HE	Ila	NA	9556-11
Posikit 2 3660812A0100288HG	Ila	NA	9556-11
Grip-Lok 3660812A0100220GE	Is	NA	9554-10
BCard 3660812A0100012G5	Ila	NA	9556-11
Sternum Guard 3660812A0100101G5	Ila	NA	9556-11
Drape towels Fenestrated drape towels 3660812A0100102G7	Is	NA NA	9554-10
Adhesive fenestrated drape towels Drape with central aperture Transparent drape with adhesive fenestration Epidural anaesthesia drape Transparent drape with adhesive 3660812A0100316GU	Is	NA NA NA NA NA	9554-10
Varicose vein pack Unilateral varicose vein pack 3660812A0100317GW	Is	NA	9554-10

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*
Ultrasound probe drape : gaine en PE 3660812A0100305GP	Is	Ultrasound probe drape	9554-10
Border drape 3660812A0100302GH	Is	Border drape XRO	9556-11
Adhesive Velcro strip 3660812A0100303GK	Is	NA	9554-10
Tube/cable cover 3660812A0100310GG	Is	NA	9554-10
Video camera cover 3660812A0100311GJ	Is	NA	9554-10
Video camera cover 3660812A0100304GM	Is	NA	9554-10
Table cover Reinforced table cover 3660812A0100300GD	Is	NA	9554-10
Diathermy / instrument pouch Coelioscopy pouch 3660812A0100306GR	Is	NA NA	9554-10
Fluid collection pouch 3660812A0100309GX	Is	NA	9554-10
Leggings 3660812A0100301GF	Is	NA	9554-10
Casaque 3660812A0100129GT	Is	NA	9554-10
Connect-A-set 3 3660812A0100417H3	Ila	NA	9556-11
Lectroflex 3660812A0100062GL	Ila	NA	9556-11
Connect-A-set 3 - Bionector Connect-A-set 3 - Vadsite 3660812A0100063GN	Ila	NA	9556-11
Safeguard 1 3660812A0100064GQ	Ila	NA	9556-11
Protect-A-line 1 Protect-A-spiral 3660812A0100065GS	Ila	NA Prolongateur spiralé	9556-11
Protect-A-line 2 3660812A0100066GU	Ila	NA	9556-11
Filter-A-line 2 3660812A0100067GW	Ila	Filter-A-line	9556-11
Filter-A-line 1 3660812A0100068GY	Ila	Filter-A-line	9556-11
Filter-A-line 1 3660812A0100069H2	Ila	Filter-A-line	9556-11
Vysicath 3660812A0100013G7	Ila	Sonde vésicale droite	9556-11
Vysibulb 3660812A0100015GB	Is	Poire à irrigation et aspiration	9554-10
Vysicap 3660812A0100017GF	Is	Fosset pour sondes	9554-10

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*
Vysicurved 3660812A0100238GZ	Ila	Sonde vésicale béquillée pour femme	9556-11
UnifluxLow 3660812A0100071GM	Ila	Vynoflux	9556-11
UnifluxHigh 3660812A0100073GR	Ila	Bionector adapter	9556-11
Plateau de jéjunostomie 3660812A0100144GP	Ilb_Implantable	NA	9556-11
Tube de Faucher 3660812A0100145GR	Ila	NA	9556-11
Biovalve Safe 3660812A0100079H5	Ila	NA	9556-11
Vygonule V 3660812A0100078H3	Ila	NA	35016-2
Aiguille introductrice de picc 3660812A0100175H2	Ila	Aiguille 19G avec double ailettes – Introductrice de PICC	9556-11
Cathéter ombilical 3660812A0100249H6	III	NA	9556-11
Cathéter ombilical 3660812A0100250GP	III	NA	9556-11
Robinet d'exsanguino-transfusion 3660812A0100272GZ	Ila	Plateau exsanguino-transfusion	9556-11
Sonde endotrachéale sans ballonnet 3660812A0100263GY	Ila	NA	9556-11
Sonde endotrachéale sans ballonnet avec voie latérale 3660812A0100264H2	Ila	NA	9556-11
VyET-Adaptor 3660812A0100267H8	Ila	NA	9556-11
Prolongateur pour ventilation ou intubation endotrachéale 3660812A0100268HA	Ila	Prolongateur pour ventilation nasale ou intubation endotrachéale	9556-11
Aspirateur de meconium 3660812A0100269HC	Ila	NA	9556-11
Vytube 3660812A0100018GH	Ila	Sonde endotrachéale avec ballonnet	9556-11
Vycodir 3660812A0100019GK	Ila	Connecteur coudé orientable pour sonde endotrachéale Connecteur coudé orientable pour bronchoscopie	9556-11
Vycofix 3660812A0100020G4	Is	Collier à vis et lacet de fixation pour sonde endotrachéale	9554-10
BO2ugie Boussignac 3660812A0100022G8	Ila	NA	9554-10
Boussignac CPR 3660812A0100023GA	Ila	Boussignac CPR system	9556-11
VyGuedel 3660812A0100024GC	Is	Canule de guedel	9554-10
Aspykat 3660812A0100025GE	Ila	Sonde d'aspiration	9556-11

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*
Vyxtrac 3660812A0100026GG	Is	Vyxtractor vyMucocollect	9554-10
Connectcath 3660812A0100027GJ	Is	Vyconnector	9554-10
Vyxtrac 3660812A0100377HG	Ila	Aspirateur de mucosité Mucaid	9556-11
Vytrakeo 3660812A0100029GN	Ila	Canule de trachéotomie à ballonnet basse pression	9556-11
Vytube Montandon 3660812A0100283H6	Ila	Sonde endotrachéale Montandon avec ballonnet	9556-11
Aspisafe 3660812A0100030G7	Ila	Aspisafe2	9556-11
CPAP 3660812A0100031G9	Ila	NA	9556-11
Bague FiO2 3660812A0100033GD	Ila	NA	9556-11
Vymano 3660812A0100032GB	Im	Manomètre pour CPAP	9555-10
Vymanolink 3660812A0100034GF	Is	Connecteur pour manomètre	9554-10
Raccord 3660812A0100036GK	Ila	NA	9554-10
Vyquiet 3660812A0100037GM	Is	Réducteur de bruit pour CPAP Boussignac	9554-10
ExtendO2r 3660812A0100035GH	Ila	Prolongateur pour gaz respiratoire	9556-11
Sonde pour ventilation nasale 3660812A0100183GZ	Ila	Sonde pour ventilation nasale néonatale Sonde double pour ventilation nasale néonatale	9556-11
Vyconnector 3660812A0100039GR	Ila	NA	9556-11
Vyconnector 3660812A0100147GV	Ila	NA	9556-11
Vyconnector 3660812A0100146GT	Ila	NA	9556-11
JolyDrain TrocaDrain 3660812A0100194H6	Ila	Drain pleural de Joly Drain trocart thoracique	9556-11
Easydrain 3660812A0100346H5	Ila	NA	9556-11
DueDrain HeimDrain 3660812A0100006GA	Is	Valve double aspirante et foulante pour drainage thoracique Valve simple pour drainage thoracique (Type Heimlich)	9554-10
NeoDrain 3660812A0100344GZ	Ila	Drain trocart : drainage pleural du nouveau-né	9556-11
DrainEyes 3660812A0100345H3	Ila	Drain trocart thoracique. 2 orifices latéraux	9556-11

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*
Aiguille de tunnelisation 3660812A0100111G8	Ila	NA	9556-11
Kit d'introduction de cathéter - Technique de Seldinger modifiée 3660812A0100206GL	III	Desilet. Introducteur pour cathéter	9556-11
Kit d'introduction de cathéter - Technique Micro-Seldinger 3660812A0100207GN	Ila	Kit d'introducteur pelable Micro-Seldinger	9556-11
Seldisafe 3660812A0100081GQ	Ila	NA	9556-11
Seldineedle 3660812A0100080GN	Ila	Aiguille luer lock	9556-11
Raccord amovible pour cathéter nutricath 3660812A0100003G4	Ila	NA	9556-11
Nutricath 3660812A0100209GS	III	NA	9556-11
Sitimplant 3660812A0100210GB	III	NA	9556-11
Nutrisafe2 - Connecteur seringue - seringue 3660812A0100138GU	Ila	NA	9556-11
Nutrisafe2 - Prolongateur pour nutrition entérale Nutrisafe2 - Prolongateur Y pour nutrition entérale Nutrisafe2 - Prolongateur avec clamp Nutrisafe2 - Prolongateur pour bouton de gastrostomie 3660812A0100148GX	Ila	Nutrisafe2 - Prolongateur nutrisafe2 NA Nutrisafe2. Prolongateur nutrisafe2 avec clamp Nutrisafe2	9556-11
Nutrisafe2 - Adaptateur pour set de nutrition Adaptateur Nutrisafe2 - ENFit 3660812A0100149GZ	Ila	NA	9556-11
Nutrisafe2 - Connecteur multi charrière mâle Nutrisafe2 3660812A0100150GJ	Ila	NA	9556-11
Nutrisafe2 - Robinet 3 voies 3660812A0100151GL	Ila	NA	9556-11
Nutrisafe2 - Bouchon pour sonde 3660812A0100152GN	Is	NA	9554-10
Nutrisafe2 - Raccord Y 3660812A0100333GU	Ila	NA	9556-11
Nutrifit - Raccord Y 3660812A0100154GS	Ila	NA	9556-11
Nutrifit - Prolongateur 3660812A0100153GQ	Ila	Nutrifit. Prolongateur Nutrifit. Prolongateur avec clamp	9556-11
Nutrifit - Canule de prélèvement 3660812A0100155GU	Ila	Nutrifit - Paille de prélèvement	9556-11

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*
Sonde double courant pour aspiration gastrique Nutrisafe2 Dispositif de prélèvement gastrique Neosump 3660812A0100156GW	Ila	Sonde double courant pour aspiration gastrique Nutrisafe2. Sonde d'aspiration gastrique Neosump. Dispositif de prélèvement gastrique	9556-11
Valve anti-reflux 3660812A0100161GP	Is	Enteral. Valve anti-reflux pour utilisation entérale	9554-10
Lectrocath Lectrospirale V-green 3660812A0100072GP	Ila	NA NA V-green extension	9556-11
Seringues Nutrisafe2 Kit de seringues 3660812A0100162GR	Ila	Nutrisafe2. Seringue Nutrisafe2. Kit de seringues	9556-11
Bouchon ventilé pour seringue Nutrisafe2 3660812A0100164GV	Is	Nutrisafe2 A-VY Nutrisafe2 C-GON	9554-10
Bouchon pour seringue Nutrisafe2 3660812A0100165GX	Is	Nutrisafe2. Bouchon pour seringue	9554-10
Mandrin pour sondes entérales en silicone à extrémité fermée 3660812A0100166GZ	Is	NA	9554-10
Surfcath 3660812A0100270GV	Is	NA	9554-10
Vyset de pose de cathéter artériel 3660812A0400036HS (Classe maximum I)	Is	Set de pose de cathéter artériel	37551-0
Vyset de pose de cathéter artériel 3660812A0400037HU (Classe maximum IIa)	Ila	Set de pose de cathéter artériel	37553-0
Vyset de pose de cathéter artériel 3660812A0400038HW (Classe maximum IIb)	IIb_non implantable	Set de pose de cathéter artériel	37553-0
Vyset de pose de cathéter court 3660812A0400053HS (Classe maximum I)	Is	Set de pose de cathéter périphérique court	37607-0
Vyset de pose de cathéter court 3660812A0400047HX (Classe maximum IIa)	Ila	Set de pose de cathéter périphérique court	37610-0
Vyset de pose de cathéter pour nouveau-nés 3660812A0400040HH (Classe maximum I)	Is	Set de pose de cathéter pour nouveau-nés	37612-0
Vyset de pose de cathéter pour nouveau-nés 3660812A0400041HK (Classe maximum IIa)	Ila	Set de pose de cathéter pour nouveau-nés	37614-0
Vyset de pose de cathéter pour nouveau-nés 3660812A0400042HM (Classe maximum IIb)	IIb_non implantable	Set de pose de cathéter pour nouveau-nés	37614-0
Vyset de pose de cathéter pour nouveau-nés 3660812A0400043HP (Classe maximum III)	III	Plateau exsanguino-transfusion	9556-11

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*
Vyset de pose de CVC 3660812A0400044HR (Classe maximum I)	Is	Set de pose de cathéter veineux central	37616-0
Vyset de pose de CVC 3660812A0400045HT (Classe maximum IIa)	IIa	Set de pose de cathéter veineux central	37619-0
Vyset de pose de CVC 3660812A0400054HU (Classe maximum IIb)	IIb_non implantable	Set de pose de cathéter veineux central	37619-0
Vyset de rachianesthésie ou de ponction lombaire 3660812A0400023HH (Classe maximum I)	Is	Set de ponction lombaire et de rachianesthésie	37621-0
Vyset de rachianesthésie ou de ponction lombaire 3660812A0400024HK (Classe maximum IIa)	IIa	Set de ponction lombaire et de rachianesthésie	37623-0
Vyset d'anesthésie péridurale 3660812A0400031HG (Classe maximum I)	Is	Set d'analgésie et d'anesthésie péridurale	37625-0
Vyset d'anesthésie péridurale 3660812A0400030HE (Classe maximum IIa)	IIa	Set d'analgésie et d'anesthésie péridurale	37627-0
Vyset pour bloc plexique 3660812A0400028HT (Classe maximum I)	Is	Set d'échographie et d'anesthésie du bloc plexique	37631-0
Vyset pour bloc plexique 3660812A0400029HV (Classe maximum IIa)	IIa	Set d'échographie et d'anesthésie du bloc plexique	37633-0
Vyset pour bloc plexique 3660812A0400034HN (Classe maximum IIb)	IIb_non implantable	Set d'échographie et d'anesthésie du bloc plexique	37633-0
Vyset de nutrition entérale 3660812A0400056HY (Classe maximum IIa)	IIa	Set de nutrition entérale	37635-1
Vyset de pose de cathéters veineux moyen et long terme 3660812A0400057J2 (Classe maximum I)	Is	Set de pose de cathéter central à insertion périphérique ou de cathéter veineux périphérique long	37638-0
Vyset de pose de cathéters veineux moyen et long terme 3660812A0400058J4 (Classe maximum IIa)	IIa	Set de pose de cathéter central à insertion périphérique ou de cathéter veineux périphérique long	37640-0
Vyset de pose de cathéters veineux moyen et long terme 3660812A0400058J4 (Classe maximum IIa)	IIa	Set de pose de cathéter veineux à chambre implantable	37642-0
Vyset de pose de cathéters veineux moyen et long terme 3660812A0400059J6 (Classe maximum IIb)	IIb_non implantable	Set de pose de cathéter central à insertion périphérique ou de cathéter veineux périphérique long	37640-0
Vyset de soins pour perfusion 3660812A0400048HZ (Classe maximum I)	Is	Set de pose et de maintenance de perfusion	37644-0
Vyset de soins pour perfusion 3660812A0400049J3 (Classe maximum IIa)	IIa	Set de pose et de maintenance de perfusion	37646-0
Vyline 3660812A0400062HT (Classe maximum IIa)	IIa	Set de mise en place de lignes de perfusion	37648-0

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*
Vyset d'obstétrique 3660812A0400050HL (Classe maximum I)	Is	Set d'accouchement, d'examen et de chirurgie gynécologique et obstétrique	37650-0
Vyset d'obstétrique 3660812A0400051HN (Classe maximum IIa)	IIa	Set d'accouchement, d'examen et de chirurgie gynécologique et obstétrique	37652-0
Vyset d'obstétrique 3660812A0400063HV (Classe maximum IIb)	IIb_non implantable	Set d'accouchement, d'examen et de chirurgie gynécologique et obstétrique	37652-0
Vyset pour procédure cardio- vasculaire 3660812A0400065HZ (Classe maximum I)	Is	Set d'angiographie, de coronographie et de cardiologie interventionnelle	37654-0
Vyset pour procédure cardio- vasculaire 3660812A0400066J3 (Classe maximum IIa)	IIa	Set d'angiographie, de coronographie et de cardiologie interventionnelle	37656-0
Vyset pour procédure cardio- vasculaire 3660812A0400065HZ (Classe maximum I)	Is	Set de chirurgie cardiothoracique	37674-0
Vyset pour procédure cardio- vasculaire 3660812A0400066J3 (Classe maximum IIa)	IIa	Set de chirurgie cardiothoracique	37676-0
Vyset pour pose de drain thoracique 3660812A0400052HQ (Classe maximum IIa)	IIa	Set de drainage thoracique	37660-0
Vyset pour pose de drain thoracique 3660812A0400068J7 (Classe maximum IIb)	IIb_non implantable	Set de drainage thoracique	37660-0
Vyset de chirurgie générale 3660812A0400070HS (Classe maximum I)	Is	Set de chirurgie générale, arthroscopique, orthopédique, laparoscopique, coelioscopique, urologique et de petite chirurgie	37662-1
Vyset de chirurgie générale 3660812A0400070HS (Classe maximum I)	Is	Set de suture	37678-0
Vyset de chirurgie générale 3660812A0400071HU (Classe maximum IIa)	IIa	Set de chirurgie générale, arthroscopique, orthopédique, laparoscopique, coelioscopique, urologique et de petite chirurgie	37664-1
Vyset de chirurgie générale 3660812A0400071HU (Classe maximum IIa)	IIa	Set de suture	37680-0
Vyset de chirurgie générale 3660812A0400072HW (Classe maximum IIb)	IIb_non implantable	Set de chirurgie générale, arthroscopique, orthopédique, laparoscopique, coelioscopique, urologique et de petite chirurgie Set de suture	37664-1 37680-0
Neurafit-EpiSet 3660812A0100009GG	IIa	Neurafit epidural set	9556-11
Neurafit-Filter 3660812A0100008GE	IIa	Neurafit epidural filter	9556-11

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*
Neurafit-LOR 3660812A0100007GC	Is	Neurafit-LOR syringe	9554-10
Leaderflex 3660812A0100076GX	III	NA	9556-11
Leaderflex 3660812A0100077GZ	III	NA	9556-11
Leadercath2 E.L. 3660812A0100284H8	III	NA	9556-11
Leadercath2 E.L. Leadercath2 E.L. + 3660812A0100285HA	III	NA	9556-11
Sondes Ikorus 3660812A0100084GW	Ila	Sonde de surveillance de perfusion urétrale	36908-0
Neohelp 3660812A0100271GX	Is	NA	9554-10
Ikorus Moniteur 3660812A0100002G2	Ila	Moniteur de perfusion Ikorus	36908-0

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
23/05/2024 05/23/2024	39795 rev. 0	Première émission Initial issuance

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