

Certificat/Certificate:

N° 38720 rev. 2

Délivré le /Issued on:

August 22nd, 2023

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

3000 North Grandview Blvd

WAUKESHA, WI 53188 UNITED STATES

SRN: US-MF-000018315

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) P603830, P603588, P606273, 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 P603830, P603588, P606273, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Dispositif de tomographie par émission de positrons seul ou en combinaison avec un scanner

PET system used separately or combined with CT system

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: August 22nd, 2023 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: December 5th, 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.



1. Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorized representative:

GE MEDICAL SYSTEMS SCS
 283 RUE DE LA MINIERE
 78530 BUC, FRANCE
 SRN : FR-AR-000000344

2. Identification des sites / Identification of sites:

GE MEDICAL SYSTEMS LLC
 3000 North Grandview Blvd
 WAUKESHA, WI 53188, USA

3. Identification des dispositifs / Identification of devices:

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Destination (DM classe IIb uniquement) <i>Intended use (MD Class IIb only)</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Discovery MI Gen2	Discovery MI Gen2	Nuclear Medicine System, Positron Emission Tomography and X-ray System, Diagnostic, Computed Tomography, Full-body	IIb
Omni Legend	Omni Legend		
Discovery IQ	Discovery IQ		



4. Historique du certificat / Certificate history:

Référence au certificat précédent <i>Reference to the preceeding certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
38720 rev. 0 <i>38720 rev. 0</i>	06/12/2021 <i>12/06/2021</i>	Ajout d'un dispositif au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of a device to the existing device's category</i>
38720 rev. 1 <i>38720 rev. 1</i>	27/01/2022 <i>01/27/2022</i>	Ajout d'un dispositif au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of a device to the existing device's category</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**

