

Technical specifications

CO₂ LASER

Laser type	CO ₂ laser generator
Wavelength	10600nm
Power	50W (limited to 30W)
Working modes	Continuous, Pulsed, SuperPulse, FinePulse
Peak Power	300W (FinePulse) and 175W (SuperPulse)
Beam	less than 5m W laser diode (653nm-650nm). Dimmable
Laser transmission system	Articulated arm with 7 elbows
Power supply	200-240W, 50/60 Hz 700W (110V in option)
Dimensions	32x42x128cm (width, depth, height with the arm folded)
Weight	50Kg

SCANNER

Shapes	Square, rectangle, triangle, hexagon, circle and crown shapes
Scann Area	Up to 20 mm diameter
Fractional System	Interchangeable Spots 190µm, 500µm, 1mm)
Point sequence	Completely random (5:1 algorithm)
Surgical mode	2 Spot handpieces 150µm, 250µm



INTERmedic

LASER & LIGHT SOLUTIONS

Barcelona. Vallès Technology Park, Boters 8-10
08290 Cerdanyola del Vallès, Barcelona (Spain)

Tel.: (+34) 932 656 661
intermedic@inter-medic.net

www.inter-medic.net

Follow us on:



12. CE žymėjimas ir sertifikavimo įstaigos nr.





DECLARATION OF CONFORMITY

SILKLASE

System Identification

Medical Device Class: **IIb of the directive 93/42/EEC** as amended by dir 2007/47/EC
Following rule 9 of the annex IX

Function: **Intended for use in incision, excision, vaporization, cutting, ablation, hemostasis or coagulation, and fractional treatment of soft tissue** for medical specialties including: Plastic Surgery, Dermatology, Podiatry and Podology, Neurosurgery, Gynecology, General Surgery / Proctology / Thoracic, Traumatology, Genitourinary and ENT. **Special use for Dermatology and general surgical applications for soft tissue.**

Brand: **INTERMEDIC**

Model-Variant: **SILKLASE**

GMDN: **17774 General/multiple surgical solid-state/carbon dioxide laser system**

Manufacturer

Name: **INTERMEDIC ARFRAN, S.A**
Address: **Calle Ocaña, numero 59, Local Bajo 1
E-28047 MADRID - SPAIN**
Telephone: **+34 93 265 66 61**
Fax: **+34 93 245 48 06**
VAT nr: **ES-A43533090**
Contact person: **Francesc Sota (Quality Manager)**

Notified Body

Number: **0459**
Name: **GMED**
Address: **1 rue Gaston Boissier 75015 Paris FRANCE**

Technical File **File ref P.8.19/01**

Engagement of CE mark following 93/42/CEE directive

The product satisfy the GSPRs annex I of regulation (EU) 2017/745
Validity date extension covered by NB Confirmation Letter Ref.: 39601 rev. 0 in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745
*Device manufactured under a quality assurance system according to **annex II.3** (excluding section 4)*
CERTIFICATE Nr: 7916 by GMED and Letter Ref.: 39601

Authorized Representative Signature

Name : **Fco. Javier ARCUSA**
Position: **GENERAL MANAGER**

Date: February 26th, 2024

Validity: December 31st 2028

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

INTERMEDIC ARFRAN S.A.

calle Ocaña, numero 59, Local bajo 1

28047 MADRID SPAIN

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

L.A.S.E.R. médicaux

Medical laser

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 36995

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177205, P601010, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

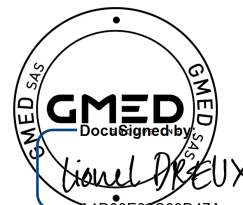
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177205, P601010, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 : September 17th, 2020 (included)

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



Lionel DREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 36995 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 7916 rev. 22 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 36995 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 7916 rev. 22 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

**INTERMEDIC ARFRAN S.A.
calle Ocaña, numero 59, Local bajo 1
28047 MADRID
SPAIN**

Identification des dispositifs / Identification of devices

French version:

- L.A.S.E.R. médicaux pour applications vasculaire, chirurgicale, dermatologique, dentaire et ophtalmologique
- Appareils à ultrasons pour application vasculaire
- L.A.S.E.R. médicaux PDT
- L.A.S.E.R. médicaux pour thérapie vasculaire ciblée photodynamique pour l'activation d'une substance médicamenteuse VTP photosensible à 753 nm

English version:

- Medical laser for vascular, surgical, dermatological, dental and ophtalmological applications
- Ultrasound device for vascular application
- Photodynamic therapy medical laser
- Vascular Targeted Photodynamic therapy system laser for activation of VTP drug at 753 nm

GMED	0459
-------------	-------------

GMED – 36995 rev. 2

Modifie le document n° 36995 rev. 1



DocuSigned by:

Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Laser diode PDT	MULTIDIODE PDT	IIb
Laser diode PDT	Multidiode 753	IIb
Ultrasounds	ContrÂge US	IIb
Ultrasounds	Capsuloblast	IIb
Laser diode	PL3D	IIb
Laser diode	PODYLAS	IIb
Laser diode	DERMALASE	IIb
Laser diode	LIPODEFINE 980 4G	IIb
Laser diode	LIPODEFINE 1470	IIb
Laser diode	S-LIGHT	IIb
Laser diode	BLUESCAN	IIb
Laser diode	Multidiode SST200	IIb
Laser diode	MULTIDIODE SURGICAL SERIES 4G	IIb
Laser diode	MULTIDIODE OFT 4G	IIb
Laser diode	MULTIDIODE ENDOTM LASER 980 4G	IIb
Laser diode	MULTIDIODE ENDOTM LASER 1470 4G	IIb
Laser diode	MULTIDIODE SURGICAL SERIES 1470	IIb
Laser diode	MULTIDIODE One HP200	IIb
Laser diode	MULTIDIODE One HP240 DUAL	IIb
Laser diode	MULTIDIODE One DeYAG 150	IIb
Laser diode	MULTIDIODE One DeYAG 190 DUAL	IIb
Laser CO2	ULTRAFINE	IIb
Laser CO2	GYNELASE	IIb
Laser CO2	SILKLASE	IIb
Laser CO2	SWEETLASE	IIb

GMED 0459

GMED – 36995 rev. 2

Modifie le document n° 36995 rev. 1



DocuSigned by:

Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
INTERMEDIC ARFRAN S.A. calle Ocaña, numero 59, Local bajo 1 28047 MADRID SPAIN	Siège social / Headquarters
INTERMEDIC ARFRAN S.A. Boters, 8-10, Parc Tecnològic del Vallès, Cerdanyola del Vallès (Barcelona) SPAIN	Conception, fabrication et contrôle final Design, manufacture and final control

Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 7916 rev. 22 :
Identification of the modifications made to the CE certificate n° 7916 rev. 22:

Modifications	Dossier File N°	Date
<p>Modification de la catégorie des dispositifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L.A.S.E.R. médicaux pour applications vasculaire, chirurgicale, dermatologique, dentaire et ophtalmologique - Appareils à ultrasons pour application vasculaire - L.A.S.E.R. médicaux PDT - L.A.S.E.R. médicaux pour thérapie vasculaire ciblée photodynamique pour l'activation d'une substance médicamenteuse VTP photosensible à 753 nm <p><i>Modification of the devices category:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Medical laser for vascular, surgical, dermatological, dental and ophtalmological applications - Ultrasound device for vascular application - Photodynamic therapy medical laser - Vascular Targeted Photodynamic therapy system laser for activation of VTP drug at 753 nm 	P602973	07/02/2023 02/07/2023

GMED 0459

GMED – 36995 rev. 2
Modifie le document n° 36995 rev. 1



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Paris, le 26 février 2024
Paris, February 26th, 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference: 39601 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 :

INTERMEDIC ARFRAN S.A.
calle Ocaña, numero 59, Local bajo 1
28047 MADRID
SPAIN
SRN: ES-MF-000038662

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 RDM 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:*

INTERMEDIC ARFRAN S.A.
calle Ocaña, numero 59, Local bajo 1
28047 MADRID
SPAIN
SRN: ES-MF-000038662

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:
Sébastien ROSSET
26B8AAE04B0447A...

Sébastien ROSSET
Responsable de Département DMA SILO
SILO AMD 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
Multidiode PDT 8435259605492	IIb	Multidiode PDT	36924 rev. 3
Multidiode One 980 8435259605522	IIb	MULTIDIODE One HP200 MULTIDIODE SST200	36924 rev. 3
Multidiode 445 8435259605447	IIb	Bluescan	36924 rev. 3
Multidiode 980 8435259605379	IIb	PL3D Lipodefine 980 S-Light Multidiode Surgical Series 4G Multidiode OFT Multidiode Endo Laser 980 4G	36924 rev. 3
Multidiode 1064 8435259605461	IIb	Podylas Dermalase	36924 rev. 3

Multidiode 1470 8435259605478	IIb	Lipodefine 1470 Multidiode Surgical Series 1470 4G Multidiode Endo Laser 1470 4G	36924 rev. 3
Silklase 8435259605386	IIb	Ultrafine Gynelase Silklase Sweetlase	36924 rev. 3
Multidiode One 1064 8435259605539	IIb	MULTIDIODE One DeYAG 150	36924 rev. 3
Multidiode One 980 dual 8435259605546	IIb	MULTIDIODE One HP240 DUAL	36924 rev. 3
Multidiode One 1064 dual 8435259605553	IIb	MULTIDIODE One DeYAG 190 DUAL	36924 rev. 3

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:

<i>Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	<i>Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745</i>	<i>Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable</i>	<i>Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC</i>
N/A	N/A	N/A	N/A

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

Date	Révision/Revision	Action
26 février 2024 <i>February 26th, 2024</i>	39601 rev. 0 39601 rev. 0	Première émission <i>Initial issuance</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

ATITIKTIES DEKLARACIJA

SILKLASE

Sistemos identifikacija

Medicinos prietaiso klasė:

IIb pagal direktyvą 93/42/EEB, su pakeitimais pagal direktyvą 2007/47/EB

Pagal priedo IX 9 taisyklę

Paskirtis:

Skirtas naudoti minkštųjų audinių įpjovimui, išpjovimui, garinimui, pjovimui, šalinimui, hemostazei arba koaguliacijai ir frakciniam gydymui įvairiose medicinos srityse, įskaitant: plastinę chirurgiją, dermatologiją, podiatriją ir podologiją, neurochirurgiją, ginekologiją, bendrąją chirurgiją / proktologiją / krūtinės chirurgiją, traumatologiją, urologiją ir ausų, nosies, gerklės ligas (ENT).
Specialus pritaikymas – dermatologijai ir bendrosioms minkštųjų audinių chirurginėms procedūroms.

Prekės ženklas: INTERMEDIC

Modelis – variantas: SILKLASE

GMDN:

17774 – Bendro naudojimo / daugiatakslė chirurginė kieto kūno / anglies dioksido lazerinė sistema

Gamintojas

Pavadinimas: INTERMEDIC ARFRAN, S.A

Adresas: Calle Ocaña, numeris 59, patalpa Bajo 1

E-28047 MADRID – Ispanija

Telefonas: +34 93 265 66 61

Faksas: +34 93 245 48 06

PVM nr.: ES-A43533090

Kontaktinis asmuo: Francesc Sota (Kokybės vadovas)

Notifikuota įstaiga

Numeris: 0459

Pavadinimas: GMED

Adresas: 1 rue Gaston Boissier, 75015 Paryžius, Prancūzija

Techninis dokumentas: Nuoroda: P.8.19/01

CE ženklavimas taikomas pagal direktyvą 93/42/EEB

Produktas atitinka 2017/745 (ES) reglamento I priedo bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus (GSPR)

Galiojimo termino pratęsimas patvirtintas notifikuotosios įstaigos laišku Nr. 39601 rev. 0 pagal 2023/607 (ES) reglamentą, keičiantį 2017/745 (ES) reglamentą

Prietaisas gaminamas taikant kokybės užtikrinimo sistemą pagal II.3 priedą (išskyrus 4 skyrių)

Sertifikato numeris: 7916, išduotas GMED, ir laiškas Nr.: 39601

Įgalioto atstovo parašas

Vardas: Fco. Javier ARCUSA

Pareigos: GENERALINIS DIREKTORIUS

Data: 2024 m. vasario 26 d.

Galiojimas: iki 2028 m. gruodžio 31 d.

CE SERTIFIKATAS

INTERMEDIC ARFRAN S.A.

Calle Ocaña, numeris 59, patalpa Bajo 1

Medicininiai lazeriai

SERTIFIKATAS / PATVIRTINIMAS

Išduotas Paryžiuje, 2020 m. rugsėjo 17 d.

/ EC SERTIFIKATAS

PRIEDAS II, išskyrus 4 punktą, pagal direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų

Gamintojas:

GMED patvirtina, kad, išnagrinėjus rezultatus, pateiktus ataskaitose P177205, P601010, kokybės užtikrinimo sistema – skirta projektavimui, gamybai ir galutiniam tikrinimui – nurodytiems medicinos prietaisams atitinka Direktyvos 93/42/EEB, II priedo (išskyrus 4 skyrių) reikalavimus.

Galiojimo pradžia: 2020 m. rugsėjo 17 d.

Galiojimo pabaiga: 2024 m. gegužės 26 d.

GMED – 7916 rev. 22

Pakeičia sertifikatą 7916-21

Lionel DREUX

Sertifikavimo direktorius

Patvirtinta: Visos kokybės užtikrinimo sistemos patvirtinimas

Prietaisų kategorija:

Medicinos klasė III įrenginiams reikalingas CE projektavimo sertifikatas

Pastabos:

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo periodinio ar netikėto tikrinimo.

Dėl daugiau informacijos žiūrėti papildomą GMED dokumentą Nr. 36995.

.

Papildomas dokumentas GMED Nr. 36995 rev. 2

Puslapis 1 iš 3

GMED papildomas dokumentas Nr. 36995 rev. 2

Bylos Nr. P601010 – P602973

Išduota Paryžiuje: 2023 m. vasario 7 d.

Šis GMED papildomas dokumentas Nr. 36995 rev. 2 patvirtina, kad CE sertifikatas Nr. 7916 rev. 22 yra galiojantis pagal toliau pateiktą informaciją.

Gamintojas:

INTERMEDIC ARFRAN S.A.

Calle Ocaña, numeris 59, patalpa Bajo 1

28047 MADRID, ISPAIJA

Prietaisų identifikacija

Prancūziška versija:

- Medicininiai lazeriai kraujagyslių, chirurginėms, dermatologinėms, dantų ir oftalmologinėms reikmėms
- Ultragarsiniai prietaisai kraujagyslių procedūroms
- PDT medicininiai lazeriai (fotodinaminei terapijai)
- Medicininiai lazeriai kraujagyslių taikinei fotodinaminei terapijai, skirti aktyvuoti vaistinę medžiagą (VTP) jautrią 753 nm šviesai

Angliška versija:

- Medicininiai lazeriai kraujagyslių, chirurginėms, dermatologinėms, dantų ir oftalmologinėms reikmėms
 - Ultragarsinis prietaisas kraujagyslių procedūroms
 - Fotodinaminės terapijos medicininis lazeris
 - Kraujagyslių taikinės fotodinaminės terapijos lazerių sistema VTP vaistui aktyvuoti (753 nm)
-

Prietaisų ir CE ženklintų priedų sąrašas

Prietaiso pavadinimas	Prekinis kodas / Nuoroda	Medicinos prietaiso klasė (MD klasė)
Lazerio diodas PDT MULTIDIODE PDT	–	IIb
Lazerio diodas PDT Multidiode 753	–	IIb
Ultragarsai ContrÂge US	–	IIb
Ultragarsai Capsuloblast	–	IIb
Lazerio diodas PL3D	–	IIb
Lazerio diodas PODYLAS	–	IIb
Lazerio diodas DERMALASE	–	IIb
Lazerio diodas LIPODEFINE 980 4G	–	IIb
Lazerio diodas LIPODEFINE 1470	–	IIb
Lazerio diodas S-LIGHT	–	IIb
Lazerio diodas BLUESCAN	–	IIb
Lazerio diodas Multidiode SST200	–	IIb
Lazerio diodas MULTIDIODE SURGICAL SERIES 4G	–	IIb
Lazerio diodas MULTIDIODE OFT 4G	–	IIb
Lazerio diodas MULTIDIODE ENDOTM LASER 980 4G	–	IIb
Lazerio diodas MULTIDIODE ENDOTM LASER 1470 4G	–	IIb

Prietaiso pavadinimas	Prekinis kodas / Nuoroda	Medicinos prietaiso klasė (MD klasė)
Lazerio diodas MULTIDIODE SURGICAL SERIES 1470	–	IIb
Lazerio diodas MULTIDIODE One HP200	–	IIb
Lazerio diodas MULTIDIODE One HP240 DUAL	–	IIb
Lazerio diodas MULTIDIODE One DeYAG 150	–	IIb
Lazerio diodas MULTIDIODE One DeYAG 190 DUAL	–	IIb
CO ₂ lazeris ULTRAFINE	–	IIb
CO ₂ lazeris GYNELASE	–	IIb
CO ₂ lazeris SILKLASE	–	IIb
CO ₂ lazeris SWEETLASE	–	IIb

Dokumento GMED Nr. 36995 rev. 2 – Puslapis 3 iš 3

Apręptos vietos ir veiklos

Vieta (adresas)

Veikla

INTERMEDIC ARFRAN S.A.

Calle Ocaña, numeris 59, patalpa Bajo 1

28047 MADRID, Ispanija

Centrinė būstinė

INTERMEDIC ARFRAN S.A.

Vieta (adresas)**Veikla**

Boters 8–10, Technologijų parkas „Parc Tecnològic del Vallès“,

Cerdanyola del Vallès (Barselona), ISPANIJA

Projektavimas, gamyba ir galutinė kontrolė

Modifikacijos

CE sertifikato Nr. 7916 rev. 22 pakeitimų identifikavimas:

Modifikacijos aprašymas**Bylos Nr. Data**

Prietaisų kategorijos pakeitimas:

- Medicininiai lazeriai kraujagyslių, chirurginėms, dermatologinėms, dantų ir oftalmologinėms reikmėms
 - Ultragarsiniai prietaisai kraujagyslių procedūroms
 - PDT medicininiai lazeriai
 - Kraujagyslių taikinės fotodinaminės terapijos lazeriai, skirti aktyvuoti VTP vaistą, jautrų 753 nm šviesai | P602973 | 2023-02-07 / 2023-07-02 |
-

GMED Patvirtinimo laiškas

Paryžius, 2024 m. vasario 26 d.

Nuoroda: 39601 rev. 0

Kam tai gali būti aktualu

Patvirtinimas dėl formalios paraiškos statuso, rašytinio susitarimo ir tinkamos priežiūros

pagal 2023/607 ES reglamentą, kuriuo keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir 2017/746, susiję su pereinamosiomis nuostatomis tam tikriems medicinos ir in vitro diagnostikos prietaisams.

Šiuo laišku patvirtinama, kad GMED SAS – notifikuotoji įstaiga, paskirta pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) ir identifikuojama NANDO numeriu 0459 – gavo formalią paraišką dėl sertifikavimo pagal Reglamento VII priedą, 4.3 skirsnį (1 pastraipa), ir yra pasirašiusi rašytinį susitarimą (sutartį) su žemiau nurodytu gamintoju pagal tą patį punktą (2 pastraipa):

Gamintojas:

INTERMEDIC ARFRAN S.A.

Calle Ocaña, numeris 59, patalpa Bajo 1

28047 MADRID – Ispanija

SRN: ES-MF-000038662

Prietaisų grupės

1 lentelė – Prietaisai, dėl kurių GMED taip pat yra atsakinga už priežiūrą pagal galiojančią direktyvą.

Prietaiso pavadinimas / UDI-DI	Rizikos klasė (pagal MDR)	Sertifikato, kurį prietaisas keičia, numeris
Multidiode PDT – 8435259605492	IIb	36924 rev. 3
Multidiode One 980 – 8435259605522	IIb	36924 rev. 3
Multidiode 445 – 8435259605447	IIb	36924 rev. 3

Prietaiso pavadinimas / UDI-DI	Rizikos klasė (pagal MDR)	Sertifikato, kurį prietaisas keičia, numeris
Multidiode 980 – 8435259605379	IIb	36924 rev. 3
Multidiode 1064 – 8435259605461	IIb	36924 rev. 3
Multidiode 1470 – 8435259605478	IIb	36924 rev. 3
Silklase – 8435259605386	IIb	36924 rev. 3
Multidiode One 1064 – 8435259605539	IIb	36924 rev. 3
Multidiode One 980 dual – 8435259605546	IIb	36924 rev. 3
Multidiode One 1064 dual – 8435259605553	IIb	36924 rev. 3

2 lentelė – kol kas tuščia. GMED dar neprisiėmė priežiūros atsakomybės šiems įrenginiams.

Pereinamojo laikotarpio terminai

Jei gamintojas atitinka visas kitas MDR 120.3 straipsnio sąlygas (su pakeitimais pagal Reglamentą 2023/607), galioja šie pereinamojo laikotarpio terminai:

- **2026 m. gegužės 26 d.** – III klasės individualiems implantuojamiems prietaisams
- **2027 m. gruodžio 31 d.** – III klasės prietaisams ir IIb klasės implantuojamiems prietaisams, išskyrus gerai žinomas technologijas (WET): siūles, spaustukus, dantų užpildus, breketus, karūnėles, varžtus, plokšteles, vielas ir pan.
- **2028 m. gruodžio 31 d.** – visiems kitiems IIb, IIa, I klasės prietaisams, jei jie pateikiami sterilioje būsenoje arba turi matavimo funkciją
- **2028 m. gruodžio 31 d.** – I klasės prietaisams, kuriems pagal 93/42/EEB direktyvą notifikuotosios įstaigos įsikišimo nereikėjo (pvz., daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai)

Laišką pasirašė:

Sébastien ROSSET

GMED SAS DMA SILO skyriaus vadovas