

**Certificat/Certificate:** N° 38746 rev. 6

**Délivré le /Issued on:** June 14th, 2024

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

**283 RUE DE LA MINIERE**

**78530 BUC FRANCE**

SRN: FR-MF-000000687

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P601630, P602639, P606265, 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) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P601630, P602639, P606265, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:*

### **Dispositif ou système d'angiographie digital incluant les accessoires et logiciels associés**

*Digital angiography device or system including accessories and related software*

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

**Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe III et/ou de dispositifs de classe IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.**

**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.**

*For the purpose of placing on the market class III devices and / or class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.*

*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.*

**Début de validité /Effective date:** June 14th, 2024 (included)

**Valable jusqu'au /Expiry date:** April 15th, 2026 (included)



**Lionel DREUX**  
President

GMED - 38746 rev. 6  
Modifie le certificat 38746-5

**GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459**  
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • lne-gmed.com

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorized representative: : Non applicable / Not applicable**

2. **Identification des sites / Identification of sites:**

GE MEDICAL SYSTEMS SCS  
 283 RUE DE LA MINIERE, 78530 BUC, FRANCE

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>
Allia IGS 3	Allia IGS 3	Stationary angiographic x-ray system, digital	IIb
Allia IGS 5	Allia IGS 5		
Allia IGS 7	Allia IGS 7		
Allia IGS 7 OR	Allia IGS 7 OR		
EVARVision	EVARVision	X-ray system, diagnostic, fluoroscopic, angiographic, application program software	
HeartVision 2	HeartVision 2		
TrackVision 2	TrackVision 2		
Vision 2	Vision 2		
IGS WF SP	IGS WF SP	Foot-switch, electrical	
IGS WF BP	IGS WF BP		

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Advantage Paste	Advantage Paste	IIa
3DXR	3DXR	IIa
Cardiac X-ray Analysis	Cardiac X-ray Analysis	IIa



**4. Historique du certificat / Certificate history:**

Référence au certificat précédent <i>Reference to the preceding certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
<b>38746 rev. 0</b> <i>38746 rev. 0</i>	<b>25/01/2022</b> <i>01/25/2022</i>	<b>Ajout d'un dispositif au sein d'une catégorie de dispositif existante</b> <i>Addition of a device to the existing device's category</i>
<b>38746 rev. 1</b> <i>38746 rev. 1</i>	<b>22/04/2022</b> <i>04/22/2022</i>	<b>Mise à jour du nom de dispositif médical</b> <i>Update of medical device name</i>
<b>38746 rev. 2</b> <i>38746 rev. 2</i>	<b>06/10/2022</b> <i>10/06/2022</i>	<b>Ajout d'un dispositif au sein d'une catégorie de dispositif existante</b> <i>Addition of a device to the existing device's category</i>
<b>38746 rev. 3</b> <i>38746 rev. 3</i>	<b>01/06/2023</b> <i>06/01/2023</i>	<b>Ajout d'un dispositif au sein d'une catégorie de dispositif existante</b> <i>Addition of a device to the existing device's category</i>
<b>38746 rev. 4</b> <i>38746 rev. 4</i>	<b>29/06/2023</b> <i>06/29/2023</i>	<b>Ajout du numéro de projet du nouveau cycle d'audit</b> <i>Addition of the project number of the new audit cycle</i>
<b>38746 rev. 5</b> <i>38746 rev. 5</i>	<b>30/11/2023</b> <i>11/30/2023</i>	<b>Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante</b> <i>Addition of devices 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**

