

Paris, le 28 mai 2024
Paris, 28 May 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference : 39842 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 :

FRANKLAB
3 avenue des Frênes – ZA de l'Observatoire
78180 Montigny-Le-Bretonneux
France
SRN : FR-MF-000013243

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:*

FRANKLAB

3 avenue des Frênes – ZA de l'Observatoire

78180 Montigny-Le-Bretonneux

France

SRN : FR-MF-000013243

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:
Sylvain Podesta
D96B5EBDE99241F...

Sylvain PODESTA

Responsable de Département DM Complexes, Invasifs et Soins externes
Complex, Invasive and External Use Devices 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

FRANKLAB			
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*
○ TFD 9 Basic UDI-DI : 37013875103MR	IIa	N/A	28791 rev.13
○ DDN 9 Basic UDI-DI : 37013875449NY	IIa	N/A	28791 rev.13
○ Enzymex L9 Basic UDI-DI : 37013875435NM	IIa	N/A	28791 rev.133
○ Enzymex P Basic UDI-DI : 37013875436NP	IIa	N/A	28791 rev.13
○ Instrulyse Basic UDI-DI : 37013875120MR	IIa	N/A	28791 rev.13
○ Virospray Basic UDI-DI : 37013875231N3	IIb	N/A	28791 rev.13
○ Cidactiv Basic UDI-DI : 37013875231N3	IIb	N/A	28791 rev.13
○ Viro'wipes Basic UDI-DI : 37013875231LAL	IIb	N/A	28791 rev.13
○ Clino'wipes Basic UDI-DI : 37013875231LAL	IIb	N/A	28791 rev.13
○ Peralex 9 Hecto + Basic UDI-DI : 37013875474NX	IIb	N/A	28791 rev.13
○ Ecoseptol Foam Basic UDI-DI : 37013875230MZ	IIb	N/A	28791 rev.13

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
27/05/2024 05/27/2024	39842 rev.0	Première émission Initial issuance
28/05/2024 05/28/2024	39842 rev.1	Correction du Tableau 1 Correction of the Table 1

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



Paris, 28 mai 2024

**Scrisoare de confirmare a Organismului notificat
Referință: 39842 rev. 1**

În atenția persoanelor interesate,

Confirmarea statutului unei cereri oficiale, a unui acord scris și a unei supravegheri adecvate în cadrul Regulamentului (UE) 2023/607 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

Această scrisoare confirmă faptul că **GMED SAS**, un Organism Notificat desemnat conform Regulamentului (UE) 2017/745 (denumit în continuare: MDR) și identificat prin numărul **0459** pe NANDO, a primit o cerere oficială de certificare în conformitate cu anexa VII, secțiunea 4.3, primul paragraf și a semnat un acord scris (contract) în conformitate cu anexa VII, secțiunea 4.3, al doilea paragraf din regulamentul menționat, cu producătorul denumit mai jos:

FRANKLAB
3 avenue des Frênes - ZA de l'Observatoire
78180 Montigny-Le-Bretonneux
Franța
SRN: FR-MF-000013243

Dispozitivele care fac obiectul cererii oficiale și al acordului scris menționate mai sus sunt identificate în tabelele de mai jos. Tabelul 1 identifică dispozitivele pentru care s-a primit o cerere oficială, s-a încheiat un acord scris și pentru care GMED SAS este, de asemenea, responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în temeiul directivei aplicabile. Tabelul 2 identifică dispozitivele pentru care s-a primit o cerere de MDR și s-a încheiat un acord scris, dar GMED SAS nu și-a asumat încă responsabilitatea pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în conformitate cu directiva aplicabilă.

În cazul dispozitivelor care fac obiectul unor certificate emise în temeiul Directivei 90/385/CEE (AIMDD) sau al Directivei 93/42/CEE (MDD) care au expirat după 26 mai 2021 și înainte de 20 martie 2023, fără a fi fost retrase, această scrisoare confirmă, de asemenea, că acordul scris a fost încheiat până la data expirării certificatului; sau a furnizat dovezi că o autoritate competentă a unui stat membru a acordat o derogare sau o scutire de la procedura de evaluare a conformității aplicabilă în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau, respectiv, cu articolul 97 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745, până la data de 20 martie 2023 pentru dispozitivele în cauză.



Termenele de tranziție care se aplică dispozitivelor care fac obiectul prezentei scrisori, sub rezerva respectării în continuare de către producător a celorlalte condiții specificate la articolul 120.3 din Regulamentul (UE) 2017/745 (astfel cum a fost modificat prin Regulamentul UE 2023/607), sunt prezentate mai jos:

- 26 mai 2026 pentru dispozitivele implantabile la comandă din clasa III
- 31 decembrie 2027 pentru dispozitivele din Clasa III și dispozitivele implantabile din Clasa IIb, cu excepția tehnologiilor bine stabilite (WET - suturi, capse, plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, plăci, sârme, ace, agrafe și conectori).
- 31 decembrie 2028 pentru alte dispozitive din Clasa IIb, Clasa IIa, Clasa I introduse pe piață în stare sterilă sau care au funcție de măsurare.
- 31 decembrie 2028 pentru dispozitivele a căror evaluare a conformității conform Directivei 93/42/CEE nu a necesitat intervenția unui Organism notificat (de exemplu, instrumente chirurgicale reutilizabile Clasa I).

În numele GMED SAS,

Semnătură indescifrabilă

Sylvain PODESTA

Manager Departament DM complexe, Invazive și de Uz Extern

Tabelul 1: Dispozitivele care fac obiectul prezentei scrisori și pentru care GMED SAS este, de asemenea, responsabil de supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în temeiul directivei aplicabile

FRANKLAB

Numele dispozitivului și/sau codul UDI-D1 de bază (în cadrul cererii MDR)	Clasa de risc a dispozitivului conform Anexei VIII din Regulamentul (UE) 2017/745	Identificarea dispozitivului certificat conform Directivei 90/385/CEE sau 93/42/CEE și destinat înlocuirii, dacă este aplicabil	Referința (referințele) certificatului (certificatelor) conform Directivei 90/385/CEE sau 93/42/CEE*
o TFD9 UDI-DI de bază: 37013875103MR	Ila	Nu se aplică	28791 rev.13
o DDN 9 UDI-DI de bază: 37013875449NY	Ila	Nu se aplică	28791 rev.13
o Enzymex L9 UDI-DI de bază: 37013875435NM	Ila	Nu se aplică	28791 rev.133
o Enzymex P UDI-DI de bază: 37013875436NP	Ila	Nu se aplică	28791 rev.13
o Instrulyse UDI-DI de bază: 37013875120MR	Ila	Nu se aplică	28791 rev.13
o Viro spray UDI-DI de bază: 37013875231N3	Ilb	Nu se aplică	28791 rev.13
o Cidactiv UDI-DI de bază: 37013875231N3	Ilb	Nu se aplică	28791 rev.13
o Viro'wipes UDI-DI de bază: 37013875231LAL	Ilb	Nu se aplică	28791 rev.13
o Clino'wipes UDI-DI de bază: 37013875231LAL	Ilb	Nu se aplică	28791 rev.13
o Peralex 9 Hecto+ UDI-DI de bază: 37013875474NX	Ilb	Nu se aplică	28791 rev.13
o Ecoseptol Foam UDI-DI de bază: 37013875230MZ	Ilb	Nu se aplică	28791 rev.13



Tabelul 2: Dispozitivele care fac obiectul prezentei scrisori și pentru care GMED SAS NU este responsabil de supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în temeiul directivei aplicabile:

Numele dispozitivului și/sau codul UDI-DI de bază (în cadrul cererii MDR)	Clasa de risc a dispozitivului conform Anexei VIII din Regulamentul (UE) 2017/745	Identificarea dispozitivului certificat conform Directivei 90/385/CEE sau 93/42/CEE și destinat înlocuirii, dacă este aplicabil	Referința (referințele) certificatului (certificatelor) conform Directivei 90/385/CEE sau 93/42/CEE*
Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică

Istoricul reviziilor pentru Scrisoarea de confirmare

Data	Revizie	Acțiune
27.05.2024	39842 rev.0	Emitere inițială
28.05.2024	39842 rev.1	Corectarea Tabelului 1

Pentru orice întrebare despre starea de valabilitate a acestei scrisori, vă rugăm să contactați:
g-med-certificats@lne-qmed.com

Subsemnata, **Lascu Raluca Teodora**, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine engleză și franceză, în temeiul Autorizației nr. 20862 din data de 12/11/2007, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

