

**ONE ORTHO
Parc INOPOLIS
206 Route de Vourles
69230 SAINT GENIS LAVAL
FRANCE**

A l'attention de **Théo VIDAL**

Saint-Etienne, le 22 Septembre 2020

Objet : **P601494_P1/P4 – Revue documentaire
Certification de système qualité d'entreprise et en vue du marquage CE**
N. Réf : **SGI / / CPE / LDR / 2273/20**

Monsieur,

Faisant suite :

- à la transmission et à l'évaluation favorable de l'élément demandé dans le courrier (réf. SGI / / CPE / CPE / 1426/20) relatif à la décision d'extension du champ de certification réglementaire à la catégorie « instruments réutilisables non-stériles » et,
- à votre demande par mail en date du 24 Juillet 2020 de mise à jour des désignations des embases mobile sans ciment (T* ID au lieu de T* IDEG, T* IG au lieu de T* IGED), suite à la modification des désignations dans l'attestation CE N° 29615 rev.5 selon l'Annexe II.4 de la Directive 93/42/CEE (courrier réf. PRA / / CPE / LDR / 1290 / 20),

nous avons le plaisir de vous communiquer l'attestation CE N° 28540 rev.15 pour la catégorie « Prothèse unicompartimentale de genou stérile, instruments jetables stériles associés et instruments réutilisables non-stériles associés » selon l'Annexe II.3 de la Directive 93/42/CEE, prenant en compte également la mise à jour des références et des désignations des embases mobile sans ciment.

Nous avons le plaisir de vous communiquer les attestations CE suivantes :

- N° 28541 rev.7 pour la catégorie « Logiciel de planification pour l'orthopédie générale » selon l'Annexe II.3 fonction mesurage de la Directive 93/42/CEE,
- N° 29615 rev.6 pour la catégorie « Implants orthopédiques de l'articulation du genou » selon l'Annexe II.4 de la Directive 93/42/CEE.

Pour rappel et suivant notre du courrier du 01 Septembre 2020, vos attestations « Directives » sont réémises sous un nouveau format visant à faciliter la prise en compte de modifications pouvant intervenir après le 26 Mai 2021 conformément aux exigences de l'Article 120 du Règlement (UE) 2017/745, et pouvant impacter certaines informations des attestations.

Nous vous rappelons qu'en application des exigences réglementaires et du contrat de certification en vue du marquage CE vous devez informer GMED de tout projet de modification du système qualité ou de la gamme de produits couverts par les attestations susceptibles d'affecter la conformité dudit système ou desdits produits.

Restant à votre disposition pour tout complément d'information, nous vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

DocuSigned by:

E9CDAFE35801465...
Clément PETITJEAN
Chef de Projet Certification GMED
Antenne GMED de Saint-Etienne