

Paris, le 12 juin 2024

Paris, 12 June 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference: 39827 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 :

SATELEC
Une société du groupe ACTEON
17 avenue GUSTAVE EIFFEL – ZI DU PHARE
33700 MERIGNAC
FRANCE
SRN : FR-MF-000004721

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 RIM 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:

SATELEC
A Company of ACTEON Group
17 avenue GUSTAVE EIFFEL – ZI DU PHARE
33700 MERIGNAC
FRANCE
SRN: FR-MF-000004721

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:
Estelle MOENS
E4BC3C03D3E54A3...

Estelle MOENS
Responsable de Département DMA TS
TS 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	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 93/42/EEC GMED 0459
Conservative and Restorative Dentistry Tip UDI-DI : 360982N001am12MN	IIa	Inserts dentaires stériles et non stériles <i>Sterile and non-sterile dental tips</i>	21427 rev. 13
Periodontology Tips UDI-DI : 360982N002am12MZ	IIa		21427 rev. 13
Implant care Tips UDI-DI : 360982N003am12NC	IIa		21427 rev. 13
Implant care Tips UDI-DI : 360982N003as12PA	IIa		21427 rev. 13
Endodontic Tips UDI-DI : 360982N004am12NP	IIa		21427 rev. 13
Endodontic Tips UDI-DI : 360982N004al12NJ	IIa		21427 rev. 13
Osteotomy tips UDI-DI : 360982N005am21NV	IIa	Inserts de chirurgie des os et substituts osseux stériles <i>Sterile tips for bone and bone substitute surgery</i>	21427 rev. 13
Osteoplasty Tips UDI-DI : 360982N006am21P8	IIa		21427 rev. 13
Membrane detachment tips UDI-DI : 360982N007am21PK	IIa		21427 rev. 13
Osteotomy tips UDI-DI : 360982N005am12P2	IIa	Inserts de chirurgie des os et substituts osseux non stériles <i>Non-sterile tips for bone and bone substitute surgery</i>	21427 rev. 13
Osteoplasty Tips UDI-DI : 360982N006am12PD	IIa		21427 rev. 13
Membrane detachment tips UDI-DI : 360982N007am12PQ	IIa		21427 rev. 13

Device name and/or Basic UDI-DI	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 93/42/EEC GMED 0459
Oral Osteotomy Tips UDI-DI : 360982N010am12MQ	Ila	Inserts de chirurgie dentaire (intra-orale) stériles et non stériles <i>Sterile and non-sterile tips for intraoral surgery</i>	21427 rev. 13
Oral Osteoplasty Tips UDI-DI : 360982N011am12N3	Ila		21427 rev. 13
Oral Membrane detachment tips UDI-DI : 360982N012am12NE	Ila		21427 rev. 13
Oral Bone Expansion Tips UDI-DI : 360982N013am12NR	Ila		21427 rev. 13
Syndesmotomy Tips UDI-DI : 360982N014am12P4	Ila		21427 rev. 13
Odontotomy Tips UDI-DI : 360982N015am12PF	Ila		21427 rev. 13
SERVOTOME UDI-DI : 360982A016ad12EN	Ilb	SERVOTOME -- Electrode Holder -- Neutral electrode Active Electrodes: I22S -- I22CA -- TR22L -- TR22R -- TR22T -- FC25B -- FC32B -- FC10N -- I40S -- I40CA	21427 rev. 13
[REDACTED] New Project UDI-DI : To be defined	Ila	XINETIC	21427 rev. 13
NEWTRON BOOSTER UDI-DI : 360982A019ad12FP	Ila	N/A	21427 rev. 13
NEWTRON P5 B.LED UDI-DI : 360982A020ad12CZ	Ila	N/A	21427 rev. 13
NEWTRON P5 XS B.LED UDI-DI : 360982A021ad12DC	Ila	N/A	21427 rev. 13
NEWTRON SLIM (Handpiece) UDI-DI : 360982A022ar12FV	Ila	N/A	21427 rev. 13
NEWTRON SLIM B.LED (Handpiece) UDI-DI : 360982A022ar12FV	Ila	N/A	21427 rev. 13
NEWTRON LED (Handpiece) UDI-DI : 360982A022ar12FV	Ila	N/A	21427 rev. 13
SUPRASSON (Handpiece) UDI-DI : 360982A022ar12FV	Ila	N/A	21427 rev. 13
NEWTRON (Handpiece) UDI-DI : 360982A022ar12FV	Ila	N/A	21427 rev. 13
AIR-N-GO EASY UDI-DI : 360982N026ab12NG	Ila	N/A	21427 rev. 13
AIR-N-GO "CLASSIC" UDI-DI : 360982N027ac12NY	Ila	N/A	21427 rev. 13
AIR-N-GO "PERIO" UDI-DI : 360982N027ac12NY	Ila	N/A	21427 rev. 13
[REDACTED] UDI-DI : 360982A028ad12FR	Ila	PROPHY MAX	21427 rev. 13
[REDACTED] UDI-DI : 360982N029aa12PC	Ila	PROPHY PEN	21427 rev. 13
PIEZOTOME LED (Handpiece) CUBE LED (Handpiece) UDI-DI : 360982A030ar12FL	Ila	PIEZOTOME LED (Handpiece) PIEZOTOME SOLO (Handpiece) CUBE LED (Handpiece)	21427 rev. 13
SP NEWTRON SP 4055 NEWTRON SP NEWTRON LED UDI-DI : 360982A036an12H2	Ila	N/A	21427 rev. 13
PIEZOELECTRIC SYSTEM UDI-DI : 360982A037ad12K7	Ila	N/A	21427 rev. 13

Device name and/or Basic UDI-DI	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 93/42/EEC GMED 0459
[REDACTED] UDI-DI : To be defined	Ila	PIEZOTOME Solo M+	21427 rev. 13
PIEZOTOME CUBE UDI-DI : 360982A039ad12GH	Ila	N/A	21427 rev. 13
PIEZOTOME M+ LED (Handpiece) PIEZOELECTRIC SYSTEM (Handpiece) UDI-DI : 360982A040ar12FZ	Ila	N/A	21427 rev. 13
[REDACTED] UDI-DI : 360982A041ad12E6	Ila	IMPLANTCENTER 2	21427 rev. 13
[REDACTED] UDI-DI : To be defined	Ila	IMPLANTCENTER M+	21427 rev. 13
[REDACTED] UDI-DI : To be defined	Ila	AIR MAX	21427 rev. 13
P5 NEWTRON UDI-DI : 360982A044ad12F4	Ila	N/A	21427 rev. 13
P5 NEWTRON LED UDI-DI : 360982A044ad12F4	Ila	N/A	21427 rev. 13
P5 NEWTRON XS UDI-DI : 360982A044ad12F4	Ila	N/A	21427 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
12/06/2024	39827 rev. 0	Première émission Initial issuance

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



SATELEC - A Company of ACTEON Group
17 avenue Gustave Eiffel – ZI Du Phare
33700 Mérignac - France
SRN: FR-MF-000004721

A qui de droit
To whom it may concern

Objet : Déclaration de confidentialité

Subject: Declaration of Confidentiality

La lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié référence 39827 rev. 0 en date du 12 juin 2024, 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 SATELEC.

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord sont identifiés dans les tableaux de la lettre de confirmation référence 39827 rev. 0. 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.

Cependant, la société SATELEC a décidé de masquer certaines informations contenues dans la lettre de confirmation référence 39827 rev.0 considérées comme présentant un caractère de confidentialité industrielle que la société estime ne pas devoir être divulguées à ce jour.

Ainsi, les zones noircies dans la lettre de confirmation référence 39827 rev.0 sont volontairement masquées par le Fabricant.

The confirmation letter issued by the Notified Body reference 39827 rev. 0 dated June 12, 2024, confirms that, GMED SAS, Notified Body designated under Regulation (EU) 2017/745 (hereinafter: MDR) and identified by number 0459 on NANDO, has received a formal application for certification in accordance with Annex VII, section 4.3, first paragraph, and has signed a written agreement (contract) in accordance with Annex VII, section 4.3, second paragraph of the said Regulation with the manufacturer SATELEC.

The devices covered by the formal request and agreement are identified in the tables in confirmation letter reference 39827 rev. 0. Table 1 identifies the devices for which a formal request has been received, a written agreement concluded and for which GMED SAS is also responsible for the appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable directive.

However, SATELEC has decided to conceal certain information contained in confirmation letter reference 39827 rev.0, considered to be of an industrial confidential nature, which the company believes should not be disclosed at this time.

Thus, the redacted zones identified in the confirmation letter reference 39827 rev. 0 are deliberately masked by the Manufacturer.

Le 20 juin 2024, à Mérignac
June 20, 2024, in Mérignac

NEUMER Salvador
Regulatory Affairs Manager



SATELEC

A Company of ACTEON Group

17 avenue Gustave Eiffel • ZI du Phare
33700 MERIGNAC • FRANCE

Tél. +33 (0) 556 34 06 07 • Fax +33 (0) 556 34 92 92
E-mail : info@acteongroup.com • www.acteongroup.com

Mise à jour du document V01 : Erreur de références dans le document GMED
Update of the document V01: Error of reference in GMED Document

