

Paris, le 21 mai 2026
Paris, May 21, 2026

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference : 40531 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 2024/1860 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette lettre confirme que, **GMED SAS**, Organisme Notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/746 (ci-après : RDIV) 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 suivant :

Vision Biotechnology.

Yukari Dudullu Mah. Alemdag Cad. Yukari Dudullu Mah. Alemdag Cad.
34775 Istanbul/Türkiye

SRN: TR-MF-000024208

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 98/79/CE (DDIV). Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels la demande formelle 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 98/79/CE (DDIV).

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 98/79/CE qui ont expiré après le 26 mai 2022 et avant le 09 Juillet 2024, 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 54 du règlement (UE) 2017/746 ou a demandé conformément à l'article 92 du règlement (UE) 2017/746, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant le 09 Juillet 2024 pour les dispositifs concernés