

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

GEXFIX SA

Chemin du Pavillon 2,

1218 LE GRAND-SACONNEX, SWITZERLAND

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Fiches invasives et fils de Kirschner stériles et non stériles pour fixateurs externes utilisés en traumatologie.

Sterile and non sterile invasive plugs and Kirschner wires used for external fixators used in trauma.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37438

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600272 - P600943, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600272 - P600943, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : March 15th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



Lionel DREUX
Certification Director

DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Ce document complémentaire GMED n° 37438 rev.4 atteste de la validité du certificat CE n° 8843 rev.15 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37438 rev. 4 attests to the validity of CE certificate n° 8843 rev.15 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

GEXFIX SA
 Chemin du Pavillon 2,
1218 LE GRAND-SACONNEX
SWITZERLAND

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont listés dans la lettre de confirmation référence 40030 émise par GMED.

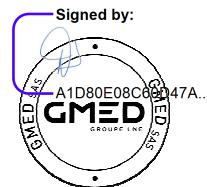
The products covered by this certificate are listed in the Confirmation letter reference 40030 issued by GMED.

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
GEXFIX SA Chemin du Pavillon 2, 1218 LE GRAND-SACONNEX , SWITZERLAND	Siège social, conception, fabrication, contrôle final et mise sur le marché. <i>Head office, design, manufacturing, final control and marketing.</i>

GMED **0459**

GMED - 37438 rev. 4
 « Modifie » le document n° 37438 rev. 3



Lionel DREUX
 President

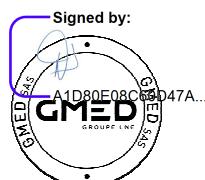
Modifications / *Modifications*

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 8843 rev. 15 : *Identification of the modifications made to the CE certificate n° 8843 rev. 15:*

Modifications / <i>Modifications</i>	Dossier(s) / File(s) / N°	Date / Date
Mise à jour de la liste des références et de la catégorie des dispositifs <i>Update of list of references and device category</i>	P600272	Le 06/04/2022 <i>On 04/06/2022</i>
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification / <i>New file reference in the framework of the maintenance of the certification</i>	P604397	Le 08/07/2022 <i>On 07/08/2022</i>
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification / <i>New file reference in the framework of the maintenance of the certification</i>	P608324	
Renvoi à la lettre de confirmation émise par GMED pour l'identification des dispositifs dans le périmètre de la certification <i>Reference to the confirmation letter issued by GMED for the identification of devices within the scope of certification</i>		13/08/2025

GMED **0459**

GMED - 37438 rev. 4
« Modifie » le document n° 37438 rev. 3



Lionel DREUX
President

Paris, le 10 Octobre 2024
Paris, October 10, 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference : 40030 rev.0

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 :

GEXFIX SA
Chemin du Pavillon 2,
1218 LE GRAND-SACONNEX,
SUISSE
SRN : Pas encore délivré

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:*

GEXFIX SA
Chemin du Pavillon 2,
1218 LE GRAND-SACONNEX,
SUISSE
SRN: Not yet delivered

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,

Signé par :

B01FC7DE638D40B...

Pierre-Marie LACROIX
Responsable de Département
DM thérapeutiques et de diagnostic in vivo
Department Manager
In vivo diagnosis and therapeutic MD

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 (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*
Pins and wires for external fixators 764013627FEX-T-InvasiYA	IIb implantable / WET	N/A	Certificat / Certificate N°8843 rev.15

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*
Trocars 764013627FEX-T-Instru3C	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Historique de révision de la lettre
Confirmation Letter Revision History

Date	Révision/Revision	Action
10/10/2024	40030 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

GEXFIX SA
Chemin du Pavillon 2,
1218 LE GRAND-SACONNEX
SUISSE

A l'attention de Mme Annalisa MORGANTE

Saint-Etienne, le 11 octobre 2024

Objet : **Confirmation de signature d'un contrat de certification RDM (UE) 2017/745**
N.Réf : SGI / VQU / / PML / TDE / 1855/24

Madame,

Par la présente, nous attestons qu'un contrat de certification en vue du marquage CE des dispositifs médicaux RDM (UE) 2017/745 a été signé entre GMED et GEXFIX SA en date du 23 Septembre 2023 (référence du document : GEXFIX SA / 2023 / MDR) incluant les dénominations génériques suivantes :

- ✓ Fiches invasives et fils de Kirschner non stériles pour fixateurs externes utilisés en traumatologie (selon l'Annexe IX chapitres I et III avec évaluation de la documentation technique par échantillonnage selon la section 4 de l'Annexe IX),
- ✓ Instruments chirurgicaux réutilisables à utiliser dans le cadre de la chirurgie des fixateurs externes (selon l'Annexe XI - Partie A limitée aux aspects liés à la réutilisation du dispositif).

Nous vous prions d'agrérer, Madame, l'expression de nos salutations distinguées.

Signé par :

B01FC7DE638D40B...

Pierre Marie LACROIX
Responsable du Département
Département DM thérapeutiques et de diagnostic in vivo

Copie CPC : Thomas DEVRED