

## **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**

**GE ULTRASOUND KOREA, Ltd.**  
**9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu,**  
**SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO, REPUBLIC OF KOREA**

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

**Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons**

*Ultrasound diagnostic device or system*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document  
**n° 36988**

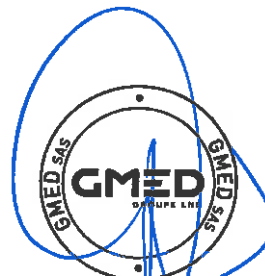
**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P183396, P601203, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.**

*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P183396, P601203, 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 : September 14th, 2020 (included)**

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



**Lionel DREUX**  
**Certification Director**

Ce document complémentaire GMED n° 36988 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 7697 rev. 18 au regard des informations listées ci-dessous.

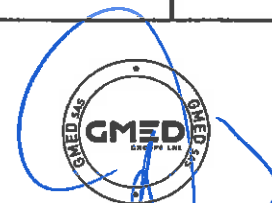
This GMED additional document N° 36988 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 7697 rev. 18 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

**GE ULTRASOUND KOREA, Ltd.**  
 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu,  
 SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO, REPUBLIC OF KOREA

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM MD class
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ P7	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ P8	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ P9	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ P10	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	VOLUSON S6	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	VOLUSON S8	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	VOLUSON S8t	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	VOLUSON S10	Ila



**Lionel DREUX**  
 Certification Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	VOLUSON S10 Expert	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	VOLUSON P6	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	VOLUSON P8	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	VOLUSON SWIFT	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	VOLUSON SWIFT+	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ S8	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ S7 Expert	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ S7 Pro	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ S7 XDclear2.0	Ila
Dispositif ou système de diagnostic par ultrasons <i>Ultrasound diagnostic device or system</i>	LOGIQ E10s	Ila

**Site couvert et Activités / Locations and Activities**

Site / Location	Activités / Activities
<b>GE ULTRASOUND KOREA, Ltd.</b> 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, REPUBLIC OF KOREA équivalent à <i>equivalent to</i> <b>GE ULTRASOUND KOREA, Ltd.</b> 65-1, Sangdaewon-dong, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do - 462-120 REPUBLIC OF KOREA	<b>Conception, fabrication et contrôle final</b> <i>Design, manufacture and final control</i>



**Lionel DREUX**  
 Certification Director

GMED - 36988 rev. 0