



Direction Générale Adjointe - Services aux Entreprises et Développement International
 Direction des réseaux et partenariats internationaux
 Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne
Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE
medical devices covered by Directive 93/42/EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie du (des) dispositif(s) :

SIGNA Creator, SIGNA Explorer

Système d'imagerie par résonance magnétique

Device(s) category :

Ch n g l o i

SIGNA Creator, SIGNA Explorer

Full-body MRI system, superconducting magnet

Nombre de page en annexe : N/A

Page in annex : N/A

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) :

Class of the medical device(s) :

I II III IV V VI

REPUBLIQUE FRANÇAISE
 LEGALISATION
 (DECRET N° 2007-1205 DU 10 AOUT 2007)
 DESTINATION DE L'ACTE (PAYS OU AUTORITE):
 VIETNAM
 DATE: 28 MARS 2022
 MANDATAIRE: GE Medical Systems SCS
 283 Rue de la Minière
 78530 Buc, France
 NOM ET QUALITE DE L'AGENT: J.-C. NANTELAMIO
 BUREAU DES LEGALISATIONS
 SIGNATURE
 ET CACHET OBLIGATOIRE:



Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:

Name and address of the manufacturer or the authorized representative:

Fabricant légal :

Legal Manufacturer:

GE Healthcare (Tianjin) Company Limited

No. 266 Jingsan Road

Tianjin Airport Economic Area

Tianjin, China 300308

Ch s h u

Mandataire:

Authorized Representative:

GE Medical Systems SCS

283 Rue de la Minière

78530 Buc, France

Nom et adresse du site de production (facultatif) :

Name and address of Production site (optional):

GE Healthcare (Tianjin) Company Limited

No. 266 Jingsan Road

Tianjin Airport Economic Area

Tianjin, China 300308

Nhà s n x u t

GE Healthcare Manufacturing LLC

3001 West Radio Drive

Florence, SC 29501

USA

Je soussigné Judit Perjesi, Spécialiste Affaires Réglementaires, certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned Judit Perjesi Regulatory Affairs Specialist declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date : 10 Mars 2022

Hi u l c t 10/03/2022

Signature :

RI

PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur L'Espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs médicaux concernés, d'une déclaration de conformité (DM de classe I), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (DM de classe Is, Im, IIa, IIb, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union eu.opéc.nn.

CCIR PARIS IDF
 CCIP Paris IDF / DGA-SEDI
 Service des CLV
 9, rue Coquillière
 75001 PARIS

Le Responsable du département
 des Facilitations du Commerce



Pour le président, Sofiane BOUHADEF

The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of a declaration of conformity (Class I MD) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (Class Is, Im, IIa, IIb, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.



ĐẠI SỨ QUÁN CHXHCNVN TẠI CH PHÁP
AMBASSADE DE LA R SDU VIETNAM EN REPUBLIQUE
FRANCAISE
CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
Certificat/Légalisation consulaire

1. Quốc gia VIỆT NAM
Pays

Giấy tờ tài liệu này
Ce (ces) document (s)

2. Do Ông (bà) Jean-Claude NANITELAMIO
ký

a été signé par

3. Với chức danh CÁN BỘ NGOẠI GIAO
en tant que

4. Và con dấu của BỘ NGOẠI GIAO PHÁP
avec le tampon de

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
a été (ont été) certifié (s)/légalisé (s)

5. Tại PARIS 6 Ngày 04/04/2022
à

7. Cơ quan cấp ĐSQ VIỆT NAM TẠI PHÁP

8. Số 302/2022/NANITELAMIO



TIT. DAÏ SỨ QUÁN DE L'AMBASSADEUR
BÍ THƯ THỨ BA TRƯỞNG SIÈME SECRÉTAIRE

Phạm Thái Hòa

