

Paris, le 25 avril 2024  
*Paris, April 25, 2024*

**Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié**  
***Notified Body Confirmation Letter***  
**Référence/Reference: 39715 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 :

**CRYOPAL**  
**8 avenue Gutenberg**  
**Parc Gustave Eiffel**  
**Bussy-Saint-Georges**  
**77607 MARNE LA VALLEE CEDEX 3**  
**FRANCE**  
**SRN : FR-MF-000003522**

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 RDM 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:*

**CRYOPAL**  
**8 avenue Gutenberg**  
**Parc Gustave Eiffel**  
**Bussy-Saint-Georges**  
**77607 MARNE LA VALLEE CEDEX 3**  
**FRANCE**  
**SRN : FR-MF-000003522**

*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:  
  
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 (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*
ARPEGE40 sans équipement (376033557ARPEGECEB)	Ila	ARPEGE40 sans équipement	N°33853 rev 4
ARPEGE70 sans équipement (376033557ARPEGECEB)	Ila	ARPEGE70 sans équipement	N°33853 rev 4
ARPEGE110 sans équipement (376033557ARPEGECEB)	Ila	ARPEGE110 sans équipement	N°33853 rev 4
ARPEGE140 sans équipement (376033557ARPEGECEB)	Ila	ARPEGE140 sans équipement	N°33853 rev 4
ARPEGE170 sans équipement (376033557ARPEGECEB)	Ila	ARPEGE170 sans équipement	N°33853 rev 4
ARPEGE55 sans équipement (376033557ARPEGECEB)	Ila	ARPEGE55 sans équipement	N°33853 rev 4
ARPEGE75 sans équipement (376033557ARPEGECEB)	Ila	ARPEGE75 sans équipement	N°33853 rev 4
ESPACE151 Liquide - Sans équipement (376033557ESPACEDA)	Ila	ESPACE151 Liquide - Sans équipement	N°33853 rev 4
ESPACE331 Liquide non caréné - Sans équipement (376033557ESPACEDA)	Ila	ESPACE331 Liquide non caréné - Sans équipement	N°33853 rev 4
ESPACE331 Liquide non caréné - Sans équipement - Plateau tournant (376033557ESPACEDA)	Ila	ESPACE331 Liquide non caréné - Sans équipement - Plateau tournant	N°33853 rev 4
ESPACE331 Liquide caréné - Sans équipement (376033557ESPACEDA)	Ila	ESPACE331 Liquide caréné - Sans équipement	N°33853 rev 4
ESPACE331 Liquide caréné - Sans équipement + Plateau tournant (376033557ESPACEDA)	Ila	ESPACE331 Liquide caréné - Sans équipement + Plateau tournant	N°33853 rev 4

ESPACE661 Liquide non caréné - Sans équipement - Plateau tournant (376033557ESPACEDA)	Ila	ESPACE661 Liquide non caréné - Sans équipement - Plateau tournant	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PESON 0,5L CE ARG (376033557FREELOXPORABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PESON 0,5L CE ARG	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PESON 1,2L CE ARG (376033557FREELOXPORABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PESON 1,2L CE ARG	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PORT.0,5L US D (376033557FREELOXPORABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PORT.0,5L US D	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PORT.0,5L US (376033557FREELOXPORABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PORT.0,5L US	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PORT.0,5L CE BRESIL (376033557FREELOXPORABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PORT.0,5L CE BRESIL	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PORT.0,5L CE (376033557FREELOXPORABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PORT.0,5L CE	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PORT PESON 0,5L CE BRESIL (376033557FREELOXPORABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PORT PESON 0,5L CE BRESIL	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PORT PESON 0.5L CE (376033557FREELOXPORABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PORT PESON 0.5L CE	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PORT PESON 0.5L US (376033557FREELOXPORABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PORT PESON 0.5L US	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PESON 0.5L CE IT (376033557FREELOXPORABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PESON 0.5L CE IT	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PORT.0.5L CE IT (376033557FREELOXPORABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PORT.0.5L CE IT	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PORT.1,2L US (376033557FREELOXPORABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PORT.1,2L US	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PORT.1,2L US D (376033557FREELOXPORABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PORT.1,2L US D	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PORT.1,2L CE (376033557FREELOXPORABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PORT.1,2L CE	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PORT.1,2L CE BRESIL (376033557FREELOXPORABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PORT.1,2L CE BRESIL	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PORT PESON 1,2L CE BRESIL (376033557FREELOXPORABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PORT PESON 1,2L CE BRESIL	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PORT PESON 1.2L CE (376033557FREELOXPORABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PORT PESON 1.2L CE	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PORT PESON 1.2L US (376033557FREELOXPORABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PORT PESON 1.2L US	N°33853 rev 4

FREELOX 3 PESON 1.2L CE IT (376033557FREELOXPORTABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PESON 1.2L CE IT	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PORT.1.2L CE IT (376033557FREELOXPORTABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PORT.1.2L CE IT	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PORT. 0,5L US HUL V4 (376033557FREELOXPORTABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PORT. 0,5L US HUL V4	N°33853 rev 4
FREELOX 3 PORT.1,2L US HUL V4 (376033557FREELOXPORTABLZ5)	Ila	FREELOX 3 PORT.1,2L US HUL V4	N°33853 rev 4
FREELOX RESERVE 32L STD BRESIL (376033557FREELOXRESERVEXA)	Ila	FREELOX RESERVE 32L STD BRESIL	N°33853 rev 4
FREELOX RESERVE 32L STD (376033557FREELOXRESERVEXA)	Ila	FREELOX RESERVE 32L STD	N°33853 rev 4
FREELOX RESERVE 44L STD BRESIL (376033557FREELOXRESERVEXA)	Ila	FREELOX RESERVE 44L STD BRESIL	N°33853 rev 4
FREELOX RESERVE 44L STD (376033557FREELOXRESERVEXA)	Ila	FREELOX RESERVE 44L STD	N°33853 rev 4
FREELOX RESERVE 32L US (376033557FREELOXRESERVEXA)	Ila	FREELOX RESERVE 32L US	N°33853 rev 4
FREELOX RESERVE 44L US (376033557FREELOXRESERVEXA)	Ila	FREELOX RESERVE 44L US	N°33853 rev 4
FREELOX RESERVE 20L STD (376033557FREELOXRESERVEXA)	Ila	FREELOX RESERVE 20L STD	N°33853 rev 4
FREELOX RESERVE 20L US (376033557FREELOXRESERVEXA)	Ila	FREELOX RESERVE 20L US	N°33853 rev 4
FREELOX RESERVE32L STD- SS/PILE (376033557FREELOXRESERVEXA)	Ila	FREELOX RESERVE32L STD-SS/PILE	N°33853 rev 4
FREELOX RESERVE44L STD- SS/PILE (376033557FREELOXRESERVEXA)	Ila	FREELOX RESERVE44L STD-SS/PILE	N°33853 rev 4
FREELOX RESERVE 32L STD-IT (376033557FREELOXRESERVEXA)	Ila	FREELOX RESERVE 32L STD-IT	N°33853 rev 4
FREELOX RESERVE 44L STD-IT (376033557FREELOXRESERVEXA)	Ila	FREELOX RESERVE 44L STD-IT	N°33853 rev 4
FREELOX 2 RESERVE 44L US HUL (376033557FREELOXRESERVEXA)	Ila	FREELOX 2 RESERVE 44L US HUL	N°33853 rev 4
GT3 avec 6 canisters 1 Etage plastique (376033557GTTR)	Ila	GT3 avec 6 canisters 1 Etage plastique	N°33853 rev 4
GT9 avec 6 canisters 1 Etage plastique (376033557GTTR)	Ila	GT9 avec 6 canisters 1 Etage plastique	N°33853 rev 4

GT11 avec 6 canisters 1 Etage plastique (376033557GTTR)	Ila	GT11 avec 6 canisters 1 Etage plastique	N°33853 rev 4
GT11 avec 6 canisters 2 Etages plastique (376033557GTTR)	Ila	GT11 avec 6 canisters 2 Etages plastique	N°33853 rev 4
GT21 avec 6 canisters 1 Etage plastique (376033557GTTR)	Ila	GT21 avec 6 canisters 1 Etage plastique	N°33853 rev 4
GT21 avec 6 canisters 2 Etages plastique (376033557GTTR)	Ila	GT21 avec 6 canisters 2 Etages plastique	N°33853 rev 4
GT35 avec 6 canisters 1 Etage plastique (376033557GTTR)	Ila	GT35 avec 6 canisters 1 Etage plastique	N°33853 rev 4
GT35 avec 6 canisters 2 Etages plastique (376033557GTTR)	Ila	GT35 avec 6 canisters 2 Etages plastique	N°33853 rev 4
GT3 avec 6 canisters 1 Etage Inox (376033557GTTR)	Ila	GT3 avec 6 canisters 1 Etage Inox	N°33853 rev 4
GT9 avec 6 canisters 1 Etage Inox (376033557GTTR)	Ila	GT9 avec 6 canisters 1 Etage Inox	N°33853 rev 4
GT11 avec 6 canisters 1 Etage Inox (376033557GTTR)	Ila	GT11 avec 6 canisters 1 Etage Inox	N°33853 rev 4
GT11 avec 6 canisters 2 Etages Inox (376033557GTTR)	Ila	GT11 avec 6 canisters 2 Etages Inox	N°33853 rev 4
GT21 avec 6 canisters 1 Etage Inox (376033557GTTR)	Ila	GT21 avec 6 canisters 1 Etage Inox	N°33853 rev 4
GT21 avec 6 canisters 2 Etages Inox (376033557GTTR)	Ila	GT21 avec 6 canisters 2 Etages Inox	N°33853 rev 4
GT35 avec 6 canisters 1 Etage Inox (376033557GTTR)	Ila	GT35 avec 6 canisters 1 Etage Inox	N°33853 rev 4
GT35 avec 6 canisters 2 Etages Inox (376033557GTTR)	Ila	GT35 avec 6 canisters 2 Etages Inox	N°33853 rev 4
GT26 avec 9 canisters 1 Etage inox (376033557GTTR)	Ila	GT26 avec 9 canisters 1 Etage inox	N°33853 rev 4
GT40 avec 10 canisters 2 Etages Inox (376033557GTTR)	Ila	GT40 avec 10 canisters 2 Etages Inox	N°33853 rev 4
GT2 avec 3 canisters plastique (376033557GTTR)	Ila	GT2 avec 3 canisters plastique	N°33853 rev 4
GT11 sans équipement (376033557GTTR)	Ila	GT11 sans équipement	N°33853 rev 4
GT21 sans équipement (376033557GTTR)	Ila	GT21 sans équipement	N°33853 rev 4

GT9 sans équipement (376033557GTTR)	Ila	GT9 sans équipement	N°33853 rev 4
RECIPIENT DE BASE GT 35 (376033557GTTR)	Ila	RECIPIENT DE BASE GT 35	N°33853 rev 4
RCB1001 Liquide - Plateau tournant - Bouchon compensé (376033557RCBJL)	Ila	RCB1001 Liquide - Plateau tournant - Bouchon compensé	N°33853 rev 4
RCB1001 Liquide - Plateau tournant - Bouchon manuel (376033557RCBJL)	Ila	RCB1001 Liquide - Plateau tournant - Bouchon manuel	N°33853 rev 4
RCB2000 Liquide - Plateau tournant - Bouchon compensé (376033557RCBJL)	Ila	RCB2000 Liquide - Plateau tournant - Bouchon compensé	N°33853 rev 4
RCB500 Liquide - Plateau tournant - Bouchon compensé (376033557RCBJL)	Ila	RCB500 Liquide - Plateau tournant - Bouchon compensé	N°33853 rev 4
RCB500 Liquide - Plateau tournant - Bouchon manuel (376033557RCBJL)	Ila	RCB500 Liquide - Plateau tournant - Bouchon manuel	N°33853 rev 4
RCB600 Liquide - Plateau tournant - Bouchon compensé (376033557RCBJL)	Ila	RCB600 Liquide - Plateau tournant - Bouchon compensé	N°33853 rev 4
RCB600 Liquide - Plateau tournant - Bouchon manuel (376033557RCBJL)	Ila	RCB600 Liquide - Plateau tournant - Bouchon manuel	N°33853 rev 4
Voyageur2 avec 2 canisters (376033557VOYAGEUREB)	Ila	Voyageur2 avec 2 canisters	N°33853 rev 4
Voyageur5 avec 2 canisters (376033557VOYAGEUREB)	Ila	Voyageur5 avec 2 canisters	N°33853 rev 4
Voyageur12 avec 2 canisters (376033557VOYAGEUREB)	Ila	Voyageur12 avec 2 canisters	N°33853 rev 4
Voyageur Plus (sans équipement) (376033557VOYAGEUREB)	Ila	Voyageur Plus (sans équipement)	N°33853 rev 4



**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:**

<i>Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	<i>Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745</i>	<i>Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable</i>	<i>Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC</i>
N/A	N/A	N/A	N/A

**Historique de révision de la lettre**  
**Confirmation Letter Revision History**

Date	Revision	Action
25 avril 2024 April 25, 2024	39715 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](mailto: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](mailto:g-med-certificats@lne-gmed.com)