

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

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

Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

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

ANEXO II excluyendo el punto 4 Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

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 / Fabricante

INTRASENSE

1231 Avenue du Mondial 98

34000 MONTPELLIER FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category / Categoría del producto

**Logiciels de traitement, gestion, visualisation avancée
et analyse d'images médicales
multi modalités**

*Software for processing, management, advanced visualization
and analysis of multimodality medical images*

*Software dedicados al tratamiento, manejo y visualización avanzada
y análisis de imágenes médicas de multimodalidad*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600722, P601457, 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 P600722, P601457, 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.

GMED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P600722, P601457, el sistema de calidad para el diseño, la fabricación y el control final - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo II excluyendo el punto 4 de la Directiva 93/42/CEE.

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 / Fecha efectiva : March 13th, 2020 (included)

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


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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 <i>MD class</i>
Myrian® V 2.x.x	Myrian® Expert Myrian® Expert VL Myrian® XM-CT Myrian® XM-XR Myrian® XM-NM Myrian® XP-LiverMRI Myrian® XP-Cardiac Myrian® XL-Matching Myrian® e-CRF Myrian® RConnector Myrian® ROICreator Myrian® 21CFRPart11 Myrian® XP-Ablation Myrian® XM-MR Myrian® QuizCreator Myrian® XP-Liver Myrian® XP-Lung Myrian® XP-Ortho Myrian® XP-LungNodule Myrian® XP-Colon Myrian® XP-Breast Myrian® XP-Prostate Myrian® XP-FemalePelvis Myrian® XL-Fusion Myrian® XP-AbdoFat Myrian® XP-Vessel Myrian® XL-Onco Myrian® XL-TumorBoard Myrian® XL-Permeability Myrian® XP-Mammo	IIa

**Identification du site couvert et des activités /
 Identification of location and activities**

INTRASENSE - 1231 avenue du Mondial 98 - 34000 MONTPELLIER – FRANCE
 Siège social – Responsable de la mise sur le marché
 Conception, fabrication, contrôle final
 Headquarters – Legal manufacturer
 Design, manufacture, final control

GMED 0459



**On behalf of the President
 Béatrice LYS
 Technical Director**