



—
Headquarters
1231, avenue du Mondial 98
34000 Montpellier - France
Tel +33 4 67 130 130
Fax +33 4 67 130 132
www.intrasense.fr
—

Déclaration CE de Conformité
EC Declaration of Conformity
(Directive 93/42/EEC - Livre Vbis du Code de santé publique)

Nous / We,

Intrasense

1231, Avenue du mondial 98, 34000 Montpellier, France

Déclarons sous notre entière responsabilité, que le dispositif médical •
Declare under our sole responsibility that the medical device:

Gamme logicielle Myrian V 2.9.13 / Myrian software suite V 2.9.13

incluant les variants suivants
including the following variants:

- Myrian® Expert
- Myrian® Expert VL
- Myrian® XM-MR
- Myrian® XM-CT
- Myrian® XM-XR
- Myrian® XM-NM
- 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® XP-LiverMRI
- Myrian® XP AbdoFat
- Myrian® XP-Vessel



intrasense

- Myrian® XP-Cardiac
- Myrian® XP-Ablation
- Myrian® XP-Mammo
- Myrian® XL-Onco
- Myrian® XL-Matching
- Myrian® XL-TumorBoard
- Myrian® XL-Permeability
- Myrian® eCRF
- Myrian® RConnector
- Myrian® ROICreator
- Myrian® QuizCreator
- Myrian® 21CFRPart 11

de classe IIa (d'après le produit, son utilisation prévue : logiciel de traitement, gestion, visualisation avancée et analyse d'images médicales multi modalités, et la règle 10 de l'annexe IX de la directive) est en conformité avec les dispositions de la directive qui lui sont applicables.

of class IIa (according to the product, the intended use: software for processing, management, advanced visualization and analysis of multimodality medical images, and the rule 10 of Annex IX of the directive) is in conformity with the dispositions of the directive which are applicable to it.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- Dossier technique démontrant la conformité aux exigences essentielles de l'annexe I
- Système d'assurance de la qualité, donnant la confiance en notre capacité à produire des dispositifs systématiquement conformes aux caractéristiques attendues, décrites dans le dossier mentionné ci-dessus (certifié selon l'annexe II excluant le point 4 de la directive : certificat n ° 12895 rev.11)

This declaration is based on following elements:

- *Technical file demonstrating the conformity to essential requirements of annex I*
- *Quality assurance system, to give confidence in our capability to manufacture devices systematically conform to the intended characteristics, described in the file above mentioned (certified according to the annex II excluding section 4 of the directive: certificate n ° 12895 rev. 11)*

Organisme notifié/ Notified Body:

G-MED (N ° 0459) - 1 rue Gaston Boissier - 75015 PARIS - France

Montpellier, le 13 Janvier 2023 / *January 13th, 2023*

DI FRANCESCO Nicolas

QARA Manager

DocuSigned by:
Nicolas DI FRANCESCO
16427B06471645A...

1/13/2023