

Certificat/Certificate: N° 39581 rev. 1
Délivré le /Issued on: March 19th, 2024

Certificat délivré à /Certificate issued to: **INTRASENSE**
1231 Avenue du Mondial 98
34000 MONTPELLIER FRANCE
SRN: FR-MF-000001551

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P606146, P605557, P609560, P609563, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P606146, P605557, P609560, P609563, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Logiciels de traitement, gestion, visualisation avancée et analyse d'images médicales multimodalités

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

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe III et/ou de dispositifs de classe IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.

La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

For the purpose of placing on the market class III devices and / or class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.

The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.

Début de validité /Effective date: March 19th, 2024 (included)
Valable jusqu'au /Expiry date: February 15th, 2029 (included)


DocuSigned by:

A1D80E08C60D47A...
Lionel DREUX
President

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorized representative: : Non applicable / Not applicable**

2. **Identification des sites / Identification of sites:**

INTRASENSE

1231 Avenue du Mondial 98
 34000 MONTPELLIER, FRANCE

3. **Identification des dispositifs / Identification of devices:**

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Myrian® v2.12	Myrian® Platform	IIa
	Myrian® XM-CT	
	Myrian® XM-MG	
	Myrian® XM-NM	
	Myrian® XM-MR	
	Myrian® XP-CardiacCT	
	Myrian® XP-Liver	
	Myrian® XP-Lung	
	Myrian® XP-LungNodule	
	Myrian® XP-Colon	
	Myrian® XP-Breast	
	Myrian® XP-Prostate	
	Myrian® XP-FemalePelvis	
	Myrian® XP Abdofat	
	Myrian® XP-Vessel	
Myrian® XP-Oncology		
Myrian® XP-BrainPerfusionCT		
Myrian® XP-Dental		

4. Historique du certificat / Certificate history:

Référence au certificat précédent <i>Reference to the preceding certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
39581 rev. 0 39581 rev. 0	16/02/2024 02/16/2024	Annule et remplace, modification de la version v2.10 en v2.12 du dispositif Myrian® <i>Cancels and replaces, modification of version v2.10 to v2.12 of Myrian® device</i> Retrait du nom commercial Myrian® XP-LiverMRI du certificat <i>Withdrawal of Myrian® XP-LiverMRI commercial name from the certificate</i>

- 5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate : Non applicable / Not applicable**
- 6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat / If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate : Non applicable / Not applicable**