

## **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 document complémentaire GMED / See GMED additional document*

**n° 38279**

**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..*

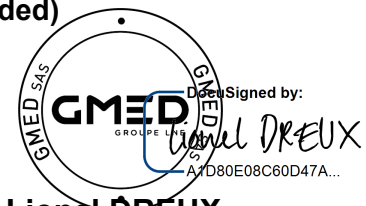
*GMED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P600722, P601457, el sistema de calidad para el diseño, la fabricación y el control final - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo II excluyendo el punto 4 de la Directiva 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 30th, 2021 (included)**

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



**Lionel DREUX**  
**Certification Director**

**Ce document complémentaire GMED n° 38279 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE N° 12895 rev. 12 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document n° 38279 rev. 0 attests to the validity of EC certificate N° 12895 rev. 12 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

**INTRASENSE  
1231 Avenue du Mondial 98  
34000 MONTPELLIER FRANCE**

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

<b>Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE</b> <i>Device designation / CE marked accessories</i>	<b>Réf commerciale du dispositif ou code article</b> <i>Device commercial reference or article code</i>	<b>Classe du DM</b> <i>MD class</i>
<p><b>Myrian® V 2.x.x</b></p>	<p> <b>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</b> </p>	<p><b>Ila</b></p>

**GMED 0459**

GMED - 38279 rev. 0



DocuSigned by:

*Lionel DREUX*

A1D80E08C60D47A...


**Lionel DREUX**  
Certification Director


## Site couvert et Activités / Location and Activities

Site / Location	Activités / Activities
<b>INTRASENSE</b> 1231 avenue du Mondial 98 34000 MONTPELLIER – FRANCE	<b>Siège social – Responsable de la mise sur le marché</b> <b>Conception, fabrication, contrôle final</b> <i>Headquarters – Legal manufacturer</i> <i>Design, manufacture, final control</i>

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED - 38279 rev. 0

DocuSigned by:  
  
 Lionel DREUX  
 80E08C60D47A...



**Lionel DREUX**  
**Certification Director**