

Certificat/Certificate: N° 39581 rev. 9

Délivré le/Issued on: August 1st, 2025

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, P609564, P609713, P610243, 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, P609564, P609713, P610243, 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: August 1st, 2025 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: February 15th, 2029 (included)

Signed by:

GMED
GROUPE LNE
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President

GMED - 39581 rev. 9
Modifie le certificat 39581-8

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • lne-gmed.com

1. Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised 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:

Dénomination générique associé au dispositif <i>Generic name related to the device</i>	Nom commercial du dispositif <i>Device trade name</i>	Classe du dispositif <i>Device classification</i>	Destination* du dispositif (uniquement pour les dispositifs de classe IIb) <i>Intended purpose* of the device (only class IIb devices)</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché du dispositif** <i>Reference to the certificate required for placing on the market the device**</i>
Logiciels de traitement, gestion, visualisation avancée et analyse d'images médicales multimodalités <i>Software for processing, management, advanced visualization and analysis of multimodality medical images</i>	Myrian®	IIa	Non applicable / Not applicable	Non applicable / Not applicable
	LiFlow®			
	DUOnco™ liver			
	DUOnco™ bone			
	DUOnco™ pancreas			

*mentionnée par le fabricant dans la notice d'utilisation / *as included by the manufacturer in the instructions for use*

**uniquement pour les dispositifs de classe III et 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 / *only class III devices and class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors*

Signed by:

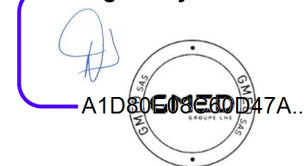


A1D80E08C60D47A...

4. Historique du certificat / Certificate history:

Version du certificat <i>Version of the certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
39581 rev. 0 <i>39581 rev. 0</i>	16/02/2024 <i>02/16/2024</i>	NA : création <i>NA: creation</i>
39581 rev. 1 <i>39581 rev. 1</i>	19/03/2024 <i>03/19/2024</i>	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>
39581 rev. 2 <i>39581 rev. 2</i>	18/04/2024 <i>04/18/2024</i>	Ajout d'un dispositif au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of a device to the existing device's category</i>
39581 rev. 3 <i>39581 rev. 3</i>	06/08/2024 <i>08/06/2024</i>	Ajout d'un dispositif au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of a device to the existing device's category</i>
39581 rev. 4 <i>39581 rev. 4</i>	07/11/2024 <i>11/07/2024</i>	Ajout d'un dispositif au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of a device to the existing device's category</i>
39581 rev. 5 <i>39581 rev. 5</i>	13/12/2024 <i>12/13/2024</i>	Annule et remplace, modification de la version v1.0 en v2.0 du dispositif LiFlow® <i>Cancels and replaces, modification of version v1.0 to v2.0 of LiFlow® device</i>
39581 rev. 6 <i>39581 rev. 6</i>	04/03/2025 <i>03/04/2025</i>	Ajout de dispositifs au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of devices to the existing device's category</i>
39581 rev. 7 <i>39581 rev. 7</i>	20/03/2025 <i>03/20/2025</i>	Annule et remplace certificat N° 39581 rev. 6, ajout du dispositif Myrian® XP-LiverMRI v2.14 <i>Cancels and replaces certificate N° 39581 rev. 6, addition of Myrian® XP-LiverMRI v2.14 device</i>
39581 rev. 8 <i>39581 rev. 8</i>	11/07/2025 <i>07/11/2025</i>	Annule et remplace, simplification du nom commercial des dispositifs sans mention des variants et des versions <i>Cancels and replaces, simplification of the devices trade name without mention of variants and versions</i>
39581 rev. 9 <i>39581 rev. 9</i>	01/08/2025 <i>08/01/2025</i>	Ajout d'un dispositif au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of a device to the existing device's category</i>

Signed by:



A1D80C01E3D47A...

5. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux conditions ou limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the conditions for or limitations to the validity of the certificate: Non applicable / Not applicable**
6. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée par l'organisme notifié / If applicable, specific information about the surveillance carried out by the notified body: Non applicable / Not applicable**

Signed by:



A1D80E08C60D47A...

