

**ATTESTATION / CERTIFICATE / CERTIFICADO n° 12895 rev. 7**

**Délivrée à Paris le 18 avril 2017**

*Issued in Paris on April 18th, 2017*

**Establecido en Paris, el 18 abril 2017**

## **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**

**Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159588, 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.**

*LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P159588, 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.*

**El LNE/G-MED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P159588, 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 : April 18th, 2017 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración : April 17th, 2020 (included)**



**On behalf of the Certification Director  
Cécile VAUGELADE  
G-MED Certification Division Manager**

**Por delegación para el Director de Certificación**

LNE - 12895 rev. 7  
Renouvelle le certificat 12895-6

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Nom commercial du dispositif ou code article <i>Device commercial name 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® HL-StandardPackage Myrian® XH-LungNodulePlus Myrian® XH-LungAirwaysStentPlanning Myrian® XH-Colon Myrian® XH-Cardiac Myrian® XH-Liver Myrian® XH-Vessel Myrian® XH-Onco Myrian® XH-Fusion Myrian® XH-Ablation	IIa

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants / This certificate covers the following activities and sites :**

- 📍 **1231 avenue du Mondial 98 - 34000 MONTPELLIER**  
Siège social – Responsable de la mise sur le marché - Conception – Fabrication – Contrôle final  
*Headquarters - Legal manufacturer - Design – Manufacture - Final control*
- 📍 **37-39 avenue Ledru-Rollin 75012 PARIS**  
Commercialisation / Sales

2 sites / 2 locations



LNE/G-MED	0459
-----------	------

**On behalf of the Certification Director**  
**Cécile VAUGELADE**  
**G-MED Certification Division Manager**

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015