

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
CERTIFICADO
N° 12896 rev. 5

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by
LNE certifica que el sistema de gestión de la calidad adoptado por

INTRASENSE
1231 Avenue du Mondial 98
34000 MONTPELLIER FRANCE

pour les activités / for the activities / para las actividades

Conception, développement, production et commercialisation de dispositif médical logiciel de traitement, gestion, visualisation avancée et analyse d'images médicales multi modalités.
Voir addendum.

Design, development, production and marketing of medical device software for processing, management, advanced visualization and analysis of multimodality medical images.
See addendum.

Diseño, desarrollo, producción y comercialización de software de dispositivos médicos dedicados al tratamiento, manejo, visualización avanzada y análisis de imágenes médicas de multimodalidad.
Ver addendum.

réalisées sur le(s) site(s) de / performed on the location(s) / que se realizan en

INTRASENSE
1231 avenue du Mondial 98 - 34000 MONTPELLIER FRA
INTRASENSE
37-39 avenue Ledru-Rollin - 75012 PARIS FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards
es conforme a las exigencias de las normas internacionales

ISO 13485 : 2003

Début de validité / Effective / Fecha efectiva April 18th, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración February 28th, 2019 (included)

Etabli le / Issued on / Fecha de preparación April 18th, 2017



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager
Por delegación para el Director de Certificación

LNE N° 12896-5

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED

LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs
Renouvelle le certificat 12896-4

/ This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
/ LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

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

Conception, développement, production et commercialisation de dispositif médical logiciel de traitement, gestion, visualisation avancée et analyse d'images médicales multi modalités. Prestations associées : assistance technique et scientifique, formation utilisateurs, hotline.

Conception, développement et commercialisation de bibliothèques logicielles pour le traitement d'images.

Design, development, production and marketing of medical device software for processing, management, advanced visualization and analysis of multimodality medical images. Associated services : technical and scientific support, users training, hotline.

Design, development and marketing of imaging software toolkits.

Diseño, desarrollo, producción y comercialización de software de dispositivos médicos dedicados al tratamiento, manejo, visualización avanzada y análisis de imágenes médicas de multimodalidad. Prestaciones asociadas : soporte técnico y científico, formación de usuarios, hotline.

Diseño, desarrollo y comercialización de herramientas de software para el tratamiento de imágenes médicas.

☞ **1231 avenue du Mondial 98 - 34000 MONTPELLIER - FRANCE**

Siège social – Responsable de la mise sur le marché - Conception – Fabrication – Contrôle final - Service.
Headquarters – Legal manufacturer - Design - Manufacture - Final control – Service.

☞ **37-39 avenue Ledru-Rollin – 75012 PARIS - FRANCE**

Commercialisation / Sales

2 sites / 2 sites



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