

## **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**

**GMED 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.**

*GMED 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.*

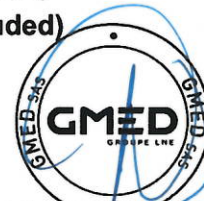
**GMED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P159588, el sistema de calidad para el diseño, la fabricación y el control final - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo II excluyendo el punto 4 de la Directiva 93/42/CEE.**

**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 : March 26th, 2019 (included)**

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



**Lionel DREUX**  
Certification Director

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

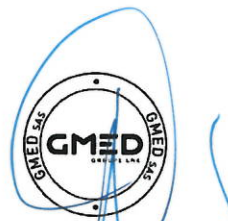
Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Nom commercial du dispositif ou code article <i>Device commercial name or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
<b>Myrian® V 2.x.x</b>	<b>Myrian® Expert</b> <b>Myrian® Expert VL</b> <b>Myrian® XM-CT</b> <b>Myrian® XM-XR</b> <b>Myrian® XM-NM</b> <b>Myrian® XP-LiverMRI</b> <b>Myrian® XP-Cardiac</b> <b>Myrian® XL-Matching</b> <b>Myrian® e-CRF</b> <b>Myrian® RConnector</b> <b>Myrian® ROICreator</b> <b>Myrian® 21CFRPart11</b> <b>Myrian® XP-Ablation</b> <b>Myrian® XM-MR</b> <b>Myrian® QuizCreator</b> <b>Myrian® XP-Liver</b> <b>Myrian® XP-Lung</b> <b>Myrian® XP-Ortho</b> <b>Myrian® XP-LungNodule</b> <b>Myrian® XP-Colon</b> <b>Myrian® XP-Breast</b> <b>Myrian® XP-Prostate</b> <b>Myrian® XP-FemalePelvis</b> <b>Myrian® XL-Fusion</b> <b>Myrian® XP-AbdoFat</b> <b>Myrian® XP-Vessel</b> <b>Myrian® XL-Onco</b> <b>Myrian® XL-TumorBoard</b> <b>Myrian® XL-Permeability</b>	<b>Ila</b>

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants**

*This certificate covers the following activities and sites*

- 
**1231 avenue du Mondial 98 - 34000 MONTPELLIER - FRANCE :**  
**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 - FRANCE :**  
**Commercialisation / Sales**

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



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