

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

**Approbation du Système Complet d'assurance Qualité (limitée à la fonction de mesurage)**

*Approval of the full Quality Assurance System (related to a measurement function)*

**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*

**Fabricant / Manufacturer**

### **CASIS - Cardiac Simulation & Imaging Software**

**7 impasse des Bousenots**

**21800 QUETIGNY FRANCE**

**Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category**

**Logiciel de planification pré-implantaire pour la chirurgie de l'épaule**

*Pre-implant planning software for shoulder surgeries*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 37868**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600199, P601166, le système d'assurance qualité - pour la conformité des produits aux exigences métrologiques - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.**

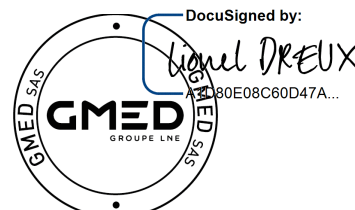
*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600199, P601166, the quality system - related to the conformity of the products with metrological requirements - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.*

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 : February 15th, 2021 (included)**

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



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

Ce document complémentaire GMED n° 37868 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE N° 34928 rev. 4 au regard des informations listées ci-dessous.

*This GMED additional document n° 37868 rev. 0 attests to the validity of EC certificate N° 34928 rev. 4 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer: CASIS – Cardiac Simulation & Imaging Software**  
**7 impasse des Bousenots**  
**21800 QUETIGNY FRANCE**

### Identification des dispositifs / Identification of devices

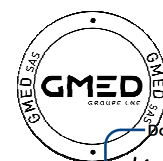
| Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE<br><i>Device designation / CE marked accessories</i>                                | Réf commerciale du dispositif ou code article<br><i>Device commercial reference or article code</i> | Classe du DM<br><i>MD class</i> |
|--|---|---------------------------------|
| Logiciel de planification pré-implantaire pour la chirurgie de l'épaule<br><i>Pre-implant planning software for shoulder surgeries</i> | SURGIPLAN 2.1   | Im                              |

### Site couvert et Activités / Location and Activities

| Site / Location   | Activités / Activities  |
|---|---|
| CASIS – Cardiac Simulation & Imaging Software<br>7 impasse des Bousenots<br>21800 QUETIGNY – FRANCE | Siège social – responsable de la mise sur le marché<br>Conception, fabrication et contrôle final liés à la fonction de mesurage<br><i>Headquarters – legal manufacturer</i><br><i>Design, manufacture and final control related to a measurement function</i> |

**GMED 0459**

GMED - 37868 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

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