

Ce document complémentaire GMED n° 37867 rev. 1 atteste de la validité de l'attestation CE N° 32680 rev. 4 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37867 rev. 1 attests to the validity of EC certificate N° 32680 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 <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Logiciel d'analyse d'imagerie cardio-vasculaire <i>Cardiovascular imaging software</i>	QIR Suite V4 (Quantified Imaging Resource)	Ila

Site couvert et Activités / Location and Activities

Site / Location	Activités / Activities
CASIS – Cardiac Simulation & Imaging Software 7 impasse des Bousenots 21800 QUETIGNY – FRANCE	Siège social – responsable de la mise sur le marché Conception, fabrication et contrôle final <i>Headquarters – legal manufacturer</i> <i>Design, manufacture and final control</i>

Modifications / Modifications


Identification des modifications apportées à l'attestation CE N° 32680 rev. 4 :

Identification of the modifications made to the EC certificate N° 32680 rev. 4 :

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification <i>New file reference</i> <i>in the framework of the maintenance of the certification</i>	P604597 P604597	24/02/2023 02/24/2023

GMED 0459

GMED - 37867 rev. 1
Modifie le document n° 37867 rev. 0



Document signed by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

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

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

CASIS - Cardiac Simulation & Imaging Software

7 impasse des Bousenots

21800 QUETIGNY FRANCE

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

Logiciel d'analyse d'imagerie cardio-vasculaire

Cardiovascular imaging software

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37867

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600199, P601166, 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.

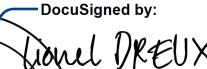
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600199, P601166, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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)

DocuSigned by:

Lionel DREUX
#080E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director