

**Ce document complémentaire GMED n° 37868 rev. 1 atteste de la validité de l'attestation CE N° 34928 rev. 4 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document n° 37868 rev. 1 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 <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 de planification pré-implantaire pour la chirurgie de l'épaule <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 7 impasse des Bousenots 21800 QUETIGNY – FRANCE	Siège social – responsable de la mise sur le marché Conception, fabrication et contrôle final liés à la fonction de mesurage <i>Headquarters – legal manufacturer</i> Design, manufacture and final control related to a measurement function

**Modifications / Modifications**


**Identification des modifications apportées à l'attestation CE N° 34928 rev. 4 :**

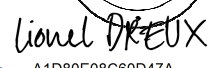
*Identification of the modifications made to the EC certificate N° 34928 rev. 4 :*

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 - 37868 rev. 1  
Modifie le document n° 37868 rev. 0



Document signed by:  
  
 A1D80E08C60D47A...  
**Lionel DREUX**  
 President

## **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.**

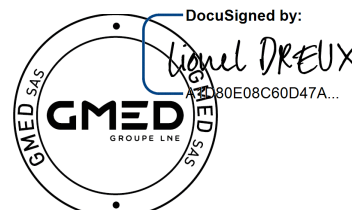
*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600199, P601166, the quality system - related to the conformity of the products with metrological requirements - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II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