

**REGISTERED PRODUCT INFORMATION**  
*INFORMAÇÕES DE PRODUTO REGULARIZADO*

<b>Product (Commercial Name)</b> <i>Nome comercial do produto</i>	<b>QIR Suite</b>		
<b>ANVISA Registration No.</b> <i>Registro ANVISA</i>	81464750137		
<b>ANVISA Process</b> <i>Processo ANVISA</i>	25351.601883/2023-15		
<b>ANVISA Database</b> <i>Banco de dados ANVISA</i>	<a href="#">ANVISA Database_81464750137</a>		
<b>Classification Rule<sup>1</sup></b> <i>Regra de classificação</i>	Rule 11 <i>Regra 11</i>		
<b>Risk Class</b> <i>Classe de risco</i>	II		
<b>GMP Certification</b> (DD/MM/YYYY) <i>Certificação de BPF</i>	Not applicable <i>Não aplicável</i>		
<b>INMETRO Certification</b> No/ Product Certification Body / Ordinance <i>Certificação INMETRO</i> Nº/ Organismo de Certificação de Produto / Portaria	Not applicable <i>Não aplicável</i>	<b>Issuance date</b> (DD/MM/YYYY) <i>Data de emissão</i>	-
		<b>Expiration date</b> (DD/MM/YYYY) <i>Data de validade</i>	-
<b>ANATEL Certification</b> <i>Certificação ANATEL</i>	Not applicable <i>Não aplicável</i>	<b>Issuance date</b> (DD/MM/YYYY) <i>Data de emissão</i>	-
		<b>Expiration date</b> (DD/MM/YYYY) <i>Data de validade</i>	-
<b>ANATEL Homologation</b> <i>Homologação ANATEL</i>	Not applicable <i>Não aplicável</i>	<b>Issuance date</b> (DD/MM/YYYY) <i>Data de emissão</i>	-
		<b>Expiration date</b> (DD/MM/YYYY) <i>Data de validade</i>	-
<b>Legal Manufacturer</b> <i>Fabricante legal</i>	SAS CASIS - Cardiac Simulation & Imaging Software 7 impasse des Boussenots, 21800 Quetigny, França		
<b>Manufacturing Unit</b> <i>Unidade fabril</i>	SAS CASIS - Cardiac Simulation & Imaging Software 7 impasse des Boussenots, 21800 Quetigny, França		
<b>Models</b> <i>Modelos</i>	QIR Suite		

<sup>1</sup> According to ANVISA RDC 751/2022.

<b>Accessories and Parts</b> <i>Acessórios e Partes</i>	Not applicable <i>Não aplicável</i>
<b>Commercial presentation – Packaging configurations</b> <i>Apresentação comercial - Configurações de embalagem</i>	Not applicable <i>Não aplicável</i>
<b>Product shelf life / service life</b> <i>Validade / vida útil</i>	Not applicable <i>Não aplicável</i>
<b>Registration approval</b> (DD/MM/YYYY) <i>Aprovação da regularização</i>	04/12/2023
<b>Validity of the registration</b> (DD/MM/YYYY) <i>Validade da regularização</i>	Valid <sup>2</sup> <i>Vigente</i>
<b>Initial period to renew</b> (DD/MM/YYYY) <i>Início período de renovação</i>	Not applicable <i>Não aplicável</i>
<b>Final period to renew</b> (DD/MM/YYYY) <i>Final período de renovação</i>	Not applicable <i>Não aplicável</i>
<b>OBS</b> <i>Observações</i>	-

Updated on (DD/MM/YYYY) / *Atualizado em*  
04/12/2023

<sup>2</sup> It does not expire.