

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 détails sur addendum / See attachment for additional information

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 28th, 2020 (included)

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

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 (Quantified Imaging Resource) | Ila |

1 alinéa / 1 indented line.

Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities

CASIS – CARDiac Simulation & Imaging Software – 7 impasse des Boussenots – 21800 QUETIGNY – FRANCE
 Siège social – responsable de la mise sur le marché
 Conception, fabrication et contrôle final
 Headquarters – legal manufacturer
 Design, manufacture and final control

| | |
|-------------|-------------|
| GMED | 0459 |
|-------------|-------------|



On behalf of the President
Béatrice LYS
 Technical Director