

Certificat/Certificate: N° 40110 rev. 0

Délivré le /Issued on: January 10th, 2025

Certificat délivré à /Certificate issued to: **CASIS - CArdiac Simulation & Imaging Software**

7 impasse des Boussenots

21800 QUETIGNY FRANCE

SRN: FR-MF-000001813

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité et le(s) rapport(s) d'évaluation de la documentation technique associé(s), le cas échéant, référencé(s) P604597, P606042, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) and the associated technical documentation assessment report, where appropriate, referenced P604597, P606042, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Logiciels de visualisation et d'analyse d'imagerie cardiovasculaire

Software for visualization and analysis of cardiovascular imaging

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe III et/ou de dispositifs de classe IIb implantables à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.

La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

For the purpose of placing on the market class III devices and / or class IIb implantable devices except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.

The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.

Début de validité /Effective date: January 10th, 2025 (included)

Valable jusqu'au /Expiry date: January 9th, 2030 (included)



DocuSigned by:

Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President

GMED - 40110 rev. 0

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative:**

2. **Identification du site / Identification of site:**

CASIS - CArdiac Simulation & Imaging Software
 7 impasse des Bousenots
 21800 QUETIGNY
 FRANCE

3. **Identification des dispositifs / Identification of devices:**

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Destination (DM classe IIb uniquement) <i>Intended use (MD Class IIb only)</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>	Référence au certificat requis pour la mise sur le marché (uniquement DM classe III et IIb implantable) <i>Reference to the certificate required for placing on the market (only DM class III and IIb implantable)</i>
QIR Suite v4.1	QIR Suite v4.1	Non applicable / Not applicable	IIa	Non applicable / Not applicable

4. **Historique du certificat / Certificate history:**

Référence au certificat précédent <i>Reference to the preceding certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
Non applicable / Not applicable	Non applicable / Not applicable	Non applicable / Not applicable



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President

5. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate : *Non applicable, Not applicable***
6. **Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat / If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate : *Non applicable, Not applicable***



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
President