



## Medical Device Licence

## Homologation d'un instrument médical

\* AMENDED \*

\* MODIFIÉE \*

**Licence Number:** 99988  
**First Issue Date:** 2017/11/08  
**Amended Date:** 2024/05/13

**No d'homologation:**  
**Première date de délivrance:**  
**Date de modification:**

### **Device Class/Classe de l'instrument: 2**

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

### **Licence Name/Nom de l'homologation:**

INTELEHEART

### **Licence Type/Type d'homologation:**

Single Device / Instrument à article unique

### **Reason for Amendment/Raison de la modification**

CHANGE TO LICENCE AND DEVICE NAME

### **Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse**

HEART IMAGING TECHNOLOGIES, LLC

6TH FLOOR  
305 CHURCH AT N HILLS ST.  
RALEIGH, NORTH CAROLINA  
UNITED STATES  
27609

Colin Foster, Director, Bureau of Medical Device Licensing Services  
Directeur, Bureau des services d'homologation des instruments médicaux

Application Number: 377622  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 144186  
Identificateur du fabricant:



---

---

**Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence**  
**Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation**

INTELEHEART

**Device ID/No de l'instrument: 1065304**

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument**  
**(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

B127WP90