



Medical Device Licence

* AMENDED *

Licence Number: 109617
First Issue Date: 2023/06/21
Amended Date: 2025/05/12

Homologation d'un instrument médical

* MODIFIÉE *

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:

PROFOUND AI RISK

Licence Type/Type d'homologation:

Single Device / Instrument à article unique

Reason for Amendment/Raison de la modification

Change in MFG Address

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

ICAD, INC.

2 TOWNSEND WEST
SUITE 6
NASHUA, NEW HAMPSHIRE
UNITED STATES
03063

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

Application Number: 396351
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 119620
Identificateur du fabricant:



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

PROFOUND AI RISK

Device ID/No de l'instrument: 1054118

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

2.0