



*Medical Device Licence*

*Homologation d'un instrument médical*

\* AMENDED \*

\* MODIFIÉE \*

Licence Number: 74905  
First Issue Date: 2007/09/21  
Amended Date: 2011/08/04

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

**Device Class/Classe de l'instrument: 3**

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:**

SOMOV, AUTOMATED BREAST ULTRASOUND SYSTEM (ABUS)

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

System / Système

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

REVISION TO THE WORDING OF THE INTENDED USE STATEMENT

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

U-SYSTEMS, INC.

447 INDIO WAY  
SUNNYVALE, CALIFORNIA  
UNITED STATES  
94085

R.G. Rotter, Ph.D., Director, Medical Devices Bureau/Directeur, Bureau des matériels médicaux

Application Number: 177486  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 121114  
Identificateur du fabricant:



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

SOMOV - AUTOMATED BREAST SCAN STATION (ABS)

**Device ID/No de l'instrument: 240343**

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

5500-0312-00

SOMOV - BREAST VIEW STATION (BVS)

**Device ID/No de l'instrument: 240344**

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

6000-0003-02