

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 11882 Rév. 1

Délivrée à Paris le 08 novembre 2007

Issued in Paris on November 8th, 2007

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

SUZUKEN COMPANY LTD

8-Banchi Higashikataha-Machi Higashi-Ku,

NAGOYA AICHI 461-8701 JPN

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Systèmes d'enregistrement ECG, systèmes d'enregistrement ECG ambulatoires et logiciel
d'analyse d'ECG**

ECG recorder systems, ambulatory ECG recorder systems and ECG analysis software

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé H030483-R, 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 point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced H030483-R, 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 section 3

Début de validité / Effective date : November 28th, 2007 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 27th, 2010 (included)



LNE - 11882 rev. 1
Renouvelle le certificat 0936/B2P3/4


**For the General Director
Laurence DAGALLIER
Business Development and Certification Director**

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr