

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 11882 rev 2

Déllvrée à Paris le 26 Novembre 2010

Issued in Paris on November 26th, 2010

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 JAPAN

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 L060755, 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 L060755, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here aboved complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II section 3

Début de validité / Effective date : November 28th, 2010 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 27th, 2013 (included)



LNE - 11882 rev. 2

Renouvelle le certificat 11882-1



**On behalf of the Deputy Director
Thierry THOMAS
G-MED Certification Division Manager**