

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

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

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

SUZUKEN COMPANY LIMITED

8 Higashikataha-machi, Higashi-ku

NAGOYA, AICHI 461-0015 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

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P145698, 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 excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P145698, 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 excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : November 28th, 2016 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 27th, 2019 (included)



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

LNE - 11882 rev. 7
Renouvelle le certificat 11882-6

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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Système d'enregistrement ECG trois canaux <i>Three channel ECG recorder</i>	Kenz ECG305 Kenz Cardico 306	Ila
Système d'enregistrement ECG six canaux <i>Six channel ECG recorder</i>	Kenz Cardico 601	
Système d'enregistrement ECG douze canaux <i>Twelve channel ECG recorder</i>	Kenz Cardico 1210 Kenz Cardico 1215	
Electrocardiographe <i>PC Based Electrocardiograph</i>	Kenz Cardico PC1201	
Logiciel de visualisation de données ECG <i>ECG data viewer software</i>	Kenz ECG Data Viewer CVS-03	
Electrocardiographe ambulatoire <i>Ambulatory Electrocardiograph</i>	Kenz cardy 302 SEER Light SEER Light Extend	
Accessoire d'électrocardiographe ambulatoire <i>Accessory of Ambulatory Electrocardiograph</i>	Kenz Cardy Controller 02 SEER Light Extend Controller	
Système d'électrocardiographe ambulatoire <i>Ambulatory Electrocardiograph System</i>	SEER System	

Identification des sites couverts et des activités
Identification of locations and activities

Suzuken Company Limited - 8 Higashikataha-machi, Higashi-ku, Nagoya, Aichi 461-0015 JAPAN
Siège social – responsable de la mise sur le marché
Headquarters – legal manufacturer

Suzuken Oguchi Center - 58-1 1-chome, Totsubo, Oguchi-cho, Niwa-gun, Aichi 480-0125 JAPAN
Fabrication et contrôle final
Manufacture and final control

Suzuken Tomei Building - 26 Himewaka-cho, Meito-ku, Nagoya, Aichi 465-0045 JAPAN
Conception
Design



LNE/G-MED 0459

On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager