

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

**Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à la fonction de mesurage)**

*Approval of Production Quality Assurance System (related to a measurement function)*

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

*ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices*

**Fabricant / Manufacturer**

**SUZUKEN COMPANY LIMITED**

**8 Higashikataha-machi, Higashi-ku**

**NAGOYA, AICHI 461-0015 JAPAN**

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

**Papier d'enregistrement pour système ECG**

*Recording paper for ECG system*

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 conformité des produits aux exigences métrologiques - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 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 - related to the conformity of the products with metrological requirements - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.*

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 - 21199 rev. 4  
Renouvelle le certificat 21199-3

**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**

<b>Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE</b> <i>Device designation / CE marked accessories</i>	<b>Réf commerciale du dispositif ou code article</b> <i>Device commercial reference or article code</i>	<b>Classe du DM</b> <i>MD class</i>
<p><b>Papier d'enregistrement pour système ECG</b> <i>Recording paper for ECG system</i></p>	<p>R50 x 30R-C R183 x 30R-C R112 x 27R-C R112 x 27Z-C R112 x 27Z-C2 R80 x 30R-C P210 x 60Z-DM3 P210 x 20Z P210 x 20R-C R63 x 30R-C2 P210x48Z P210x25R P210x60Z-DM</p>	<p>Im</p>

**Identification du site couvert et des activités**  
*Identification of location and activities*

**Suzuken Company Limited - 8 Higashikataha-machi, Higashi-ku, Nagoya, Aichi 461-0015 - JAPAN**  
Siège social – responsable de la mise sur le marché, fabrication et contrôle final  
*Headquarters – legal manufacturer, manufacture and final control*

<b>LNE/G-MED</b>	<b>0459</b>
------------------	-------------



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