

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 15677 rev. 5

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

SUZUKEN COMPANY LIMITED
8 Higashikataha-machi, Higashi-ku
NAGOYA, AICHI 461-0015 JAPAN

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication, vente et service après-vente de systèmes d'enregistrement ECG,
systèmes d'enregistrement ECG ambulatoires et logiciel d'analyse pour ECG
Voir addendum

Design, manufacture, sales and services of ECG recorder systems, ambulatory ECG recorder systems
and ECG analysis software
See addendum

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Suzuken Company Limited
8 Higashikataha-machi, Higashi-ku, Nagoya, Aichi 461-0015 JAPAN
Suzuken Oguchi Center
58-1 1-chome, Totsubo, Oguchi-cho, Niwa-gun, Aichi 480-0125 JAPAN
Suzuken Tomei Building
26 Himewaka-cho, Meito-ku, Nagoya, Aichi 465-0045 JAPAN

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485 : 2003

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

Valable jusqu'au / Expiry date :December 31st, 2018 (included)

Etabli le / Issued on : November 9th, 2016



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



LNE N° 15677-5

LNE: CMDCAS recognized registrar / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification and CMDCAS program requirements

Renouvelle le certificat 15677-4

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié par l'autorité compétente française en matière de dispositifs médicaux 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

Résumé des activités couvertes par le certificat / Summary of activities covered by the certificate :

French version :

Conception, fabrication, vente et service après-vente de systèmes d'enregistrement ECG, systèmes d'enregistrement ECG ambulatoires et logiciel d'analyse pour ECG

English version :

Design, manufacture, sales and services of ECG recorder systems, ambulatory ECG recorder systems and ECG analysis software

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants/This certificate covers the following activities and sites :

Suzuken Company Limited
8 Higashikataha-machi, Higashi-ku
NAGOYA, AICHI 461-0015
JAPAN

French version :

Siège social et vente de systèmes d'enregistrement ECG, systèmes d'enregistrement ECG ambulatoires et logiciel d'analyse pour ECG

English version :

Headquarters and sales of ECG recorder systems, ambulatory ECG recorder systems and ECG analysis software

SUZUKEN OGUCI CENTER
58-1 1-chome, Totsubo, Oguchi-cho
NIWA-GUN, AICHI 480-0125
JAPAN

French version :

Fabrication et service après-vente de systèmes d'enregistrement ECG, systèmes d'enregistrement ECG ambulatoires et logiciel d'analyse pour ECG

English version :

Manufacture and services of ECG recorder systems, ambulatory ECG recorder systems and ECG analysis software

SUZUKEN TOMEI BUILDING
26 HIMEWAKA-CHO, MEITO-KU
NAGOYA, AICHI 465-0045
JAPAN

French version :

Conception de systèmes d'enregistrement ECG, systèmes d'enregistrement ECG ambulatoires et logiciel d'analyse pour ECG

English version :

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



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