

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

Identification des dispositifs / Identification of devices

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

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

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