ATTESTATION / *CERTIFICATE* **N° 7550 rev. 22**
Délivrée à Paris le 17 mai 2021
Issued in Paris on May 17th, 2021

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*

GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC
8200 WEST TOWER AVENUE
MILWAUKEE, WISCONSIN 53223 UNITED STATES

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

Equipements de cardiologie et systèmes de surveillance de patients
Systèmes de surveillance clinique et systèmes de télémétrie médicale
Baie de cathétérisme et/ou d'électrophysiologie
Moniteurs cardiaques et leurs accessoires
Moniteurs de surveillance patient
Systèmes d'électrocardiographie et de surveillance de patients

Cardiology equipment and patient monitoring systems
Clinical Monitoring Systems and Medical Telemetry Systems
Catheterization and/or Electrophysiology lab System
Cardiology monitors and accessories
Patient monitors
Electrocardiographs and patient monitoring systems

Voir document complémentaire GMED */ See GMED additional document*
n° 38313

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602818, P601202, 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.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602818, P601202, 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 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 :* **June 8th, 2021 (included)**
Valable jusqu'au / *Expiry date :* **May 26th, 2024 (included)**

Digitally signed by Ceaicovschi Tudor
Date: 2022.09.05 10:15:01 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

GMED_b2p3_new2020-V0-04-

GMED – 7550 rev. 22
Renouvelle le certificat 7550-21

Ce document complémentaire GMED n° 38313 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE N° 7550 rev. 22 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38313 rev. 1 attests to the validity of EC certificate N° 7550 rev. 22 with regard to the information listed below.

Fabricant / *Manufacturer:*

GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC
8200 WEST TOWER AVENUE
MILWAUKEE, WISCONSIN 53223 UNITED STATES

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*
Patient monitor, Central unit	**Central Station (CSCS)**	**IIb**
Patient monitor module, multiparameter	**Patient Data Module (PDM)**	**IIb**
Patient monitor, multiparameter	**B20**	**IIb**
Patient monitor, multiparameter	**B40**	**IIb**
Patient Monitor, multiparameter	**B105**	**IIb**
Patient Monitor, multiparameter	**B125**	**IIb**
Patient Monitor, multiparameter	**CARESCAPE ONE**	**IIb**
Transportable physiologic monitoring system	**V100**	**IIb**
Telemetry system, electrocardiograph	**ApexPro Telemetry System**	**IIb**
Clinical monitoring systems	**Unity Network ID**	**IIb**
Cardiac Catheterization monitoring system, Cardiac electrophysiology analysis system	**MacLab**	**IIb**
Cardiac Catheterization monitoring system, Cardiac electrophysiology analysis system	**CardioLab**	**IIb**
Cardiac Catheterization monitoring system, Cardiac electrophysiology analysis system	**ComboLab**	**IIb**

GMED 0459

GMED - 38313 rev. 1
Renouvelle le document n° 38313 rev. 0

GMED SAS GMED SAS GMED GROUPE LNE

DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

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*
Electrocardiograph, Holter analyzer	**Mars**	**IIa**
Electrocardiograph, Holter analyzer	**Mars SP4**	**IIa**
Information system software, application program, cardiology	**MUSE – SW Only**	**IIa**
Information system software, application program, cardiology	**CV Web**	**IIa**
ECG Acquisition module	**CAM 14V2**	**IIa**
ECG Acquisition module	**CAM HD**	**IIa**
Interpretive multichannel electrocardiograph	**MAC 2000**	**IIa**
Interpretive multichannel electrocardiograph	**MAC 600**	**IIa**
Interpretive multichannel electrocardiograph	**MAC VU360**	**IIa**
Stress exercise monitoring system, cardiac	**Case**	**IIa**
Stress exercise monitoring system, cardiac	**Cardiosoft / CS**	**IIa**
Stress exercise monitoring system, cardiac	**Cardiosoft / CS WIN8**	**IIa**
Electrocardiograph, Electrodes	**KISS**	**IIa**

Site couvert et Activités / *Location and Activities*

Site / *Location*	**Activités** / *Activities*
GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC **8200 WEST TOWER AVENUE** **MILWAUKEE, WISCONSIN 53223 - USA**	**Siège social – responsable de la mise sur le marché** **Conception, fabrication et contrôle final** *Headquarters – legal manufacturer* *Design, manufacture and final control*

GMED	**0459**

GMED - 38313 rev. 1
Renouvelle le document n° 38313 rev. 0

GMED SAS GMED SAS
DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...
Lionel DREUX
Certification Director