

Certification
Médical-Santé

Notified Body N° 0459

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 (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC

A General Electric Company, part of the GE Healthcare organization

8200 WEST TOWER AVENUE

MILWAUKEE, WISCONSIN 53223 - USA

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

Voir addendum

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

See addendum

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P178961-2, 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 P178961-2, 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 : June 8th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : June 7th, 2021 (included)



On the behalf of the Certification Director

Béatrice LYS

G-MED Certification Technical Director

LNE – 7550 rev. 16

Renouvelle le certificat 7550-15

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 Device designation / CE marked accessories	Produit Product 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 monitoring system, general physiology, single patient	B850	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
Patient monitor , central unit	CIC Pro	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
Cardiac Catheterization monitoring system, Cardiac electrophysiology analysis system	Special Lab	IIb
Electrocardiograph, Holter analyzer	Mars	IIa
Electrocardiograph, Holter analyzer	Mars SP4	IIa



LNE/G-MED

0459

On the behalf of the Certification Director
Béatrice LYS

G-MED Certification Technical Director

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

ADD

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 Device designation / CE marked accessories	Produit Product Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD class
Information system software, application program, cardiology	MUSE – SW Only	Ila
Information system software, application program, cardiology	CV Web	Ila
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC 5500	Ila
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC 5500 HD	Ila
ECG Acquisition module	CAM 14V2	Ila
ECG Acquisition module	CAM HD	Ila
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC 3500	Ila
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC 2000	Ila
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC 1600	Ila
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC i	Ila
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC 800	Ila
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC 600	Ila
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC VU360	Ila
Stress exercise monitoring system, cardiac	Case	Ila
Stress exercise monitoring system, cardiac	Cardiosoft / CS	Ila
Stress exercise monitoring system, cardiac	Cardiosoft /CS WIN8	Ila
Electrocardiograph, Electrodes	KISS	Ila



LNE/G-MED

0459

On the behalf of the Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Director
720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Accessoires <i>Accessories</i> Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Electrode Pair Responder Internal	2030249-001	IIb
Contact Paddle, Internal, Adult	38401319	IIb
Contact Paddle, Internal, Child, 1 Pair	38401320	IIb
Contact Paddle, Internal, Infant, 1 Pair	38401321	IIb

Identification du site couvert et des activités / Identification of location and 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



LNE/G-MED

0459

On the behalf of the Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Director
720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

ADD

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