LNE
Le progrès, une passion à partager

ATTESTATION/ *CERTIFICATE* **N° 7550 rev. 16**
Délivrée à Paris le 1er juin 2018
Issued in Paris on June 1st, 2018

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 certificate 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

Digitally signed by Chicu Natalia
Date: 2024.06.03 15:50:43 EEST
Reason: Validation
Location: Moldova

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 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 verification 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)**

Laboratoire national de métrologie et d'essais LNE

On the behalf of the Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Director

GMED_2pg3-V5-01-2013

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

Laboratoire national de métrologie et d'essais • LNE

LNE/G-MED	0459

On the behalf of the Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Director

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

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	IIa
Information system software, application program, cardiology	CV Web	IIa
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC 5500	IIa
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC 5500 HD	IIa
ECG Acquisition module	CAM 14V2	IIa
ECG Acquisition module	CAM HD	IIa
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC 3500	IIa
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC 2000	IIa
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC 1600	IIa
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC i	IIa
Interpretive multichannel electrocardiograph	MAC 800	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

Laboratoire national de métrologie et d'essais • LNE

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 *Device designation / CE marked accessories*	Accessoires *Accessories* Réf commerciale du dispositif ou code article *Device commercial reference or article code*	Classe du DM *MD class*
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

Laboratoire national de métrologie et d'essais LNE

On the behalf of the Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Director

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