

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

NOVACOR

4 Passage Saint-Antoine

92500 RUEIL-MALMAISON FRANCE

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

- **Systèmes d'enregistrement ambulatoires de paramètres cardiovasculaires et de fonctions physiologiques associées**
- **Appareils cardiovasculaires de diagnostic**

- *Ambulatory recorders systems of cardiovascular parameters and physiological functions associated*
- *Diagnosis cardiovascular devices*

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 P159624-5, 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 P159624-5, 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 19th, 2017 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **June 18th, 2020 (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 <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
VISTA O ₂ VISTA O ₂	800-0011-05	Ila
VISTA PLUS VISTA PLUS	800-0011-02	Ila
VISTA ACCESS VISTA ACCESS	800-0011-03	Ila
R. TEST 4 R. TEST 4	800-0013-00	Ila
HOLTERSOFTE ULTIMA HOLTERSOFTE ULTIMA	LOG-0601-04	Ila
RTSOFT ULTIMA RTSOFT ULTIMA	LOG-0700-05	Ila

6 alinéas / 6 indented lines.

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

NOVACOR - 4 Passage Saint-Antoine - 92500 RUEIL-MALMAISON - FRANCE

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 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