

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 et accessoires associés d'enregistrement ambulatoires de paramètres cardiovasculaires et de fonctions physiologiques liées**
- **Appareils cardiovasculaires de diagnostic et accessoires associés**

- *Ambulatory recorder systems and associated accessories of cardiovascular parameters and related physiological functions*
- *Diagnosis cardiovascular devices and associated accessories*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37451

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601027, P601492, 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 P601027, P601492, 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 : December 11th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

GMED - 31984 rev. 7

Renouvelle le certificat 31984-6