

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 7677 rev. 6

Délivrée à Paris le 28 avril 2016

Issued in Paris on April 28th, 2016

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

PARSYS TELEMEDECINE

5-7, Avenue de Paris

94300 VINCENNES FRANCE

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

Electrocardiographe ambulatoire évènementiel

Portable electrocardiograph device for telemedicine

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 P128901, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P128901, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 : **April 28th, 2016 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **January 2nd, 2019 (included)**



For the General Director
Laurent DAHMANI
Certification Director