

**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)**



The image shows a circular stamp of the LNE (Laboratoire national de métrologie et d'essais) with the text 'Laboratoire national de métrologie et d'essais' around the perimeter and 'LNE' in the center. A signature is written across the stamp.

**For the General Director  
Laurent DAHMANI  
Certification Director**