

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

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159624-10 / P601027, 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.

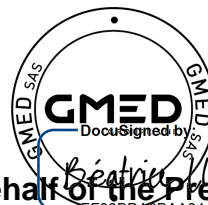
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P159624-10 / P601027, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

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 : March 27th, 2020 (included)

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



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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	800-0011-05	Ila
VISTA PLUS	800-0011-02	Ila
VISTA ACCESS	800-0011-03	Ila
R. TEST 4	800-0013-00	Ila
HOLTERSOFTE ULTIMA	LOG-0601-04	Ila
RTSOFT ULTIMA	LOG-0700-05	Ila
Diasys 3	800-0014-00	Ila
Diasys 3 Plus	800-0015-00	Ila

8 alinéas / 8 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

GMED	0459
-------------	-------------



DocuSigned by:

Béatrice LYS

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director