

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 7472 rev.2

Délivrée à Paris le 13 avril 2010

Issued in Paris on April 13th, 2010

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

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

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

Fabricant (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

MORTARA INSTRUMENT INC.

7865 North 86th Milwaukee,

WI 53224 USA

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

Appareils de surveillance de patients et électrocardiographes de diagnostic

Monitoring and electrocardiographic diagnostic equipment

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé K120452-R, 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 point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced K120452-R, 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 section 3

Début de validité / Effective date : June 2nd, 2010 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : June 1st, 2013 (included)



LNE - 7472 rev. 2
Renouvelle le certificat 7472-1



**For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director**

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