



LN/NH: 78890

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicaux

Therapeutic Products Directorate

Direction des produits thérapeutiques

OUR MISSION: We contribute to the health of Canadians and to the effectiveness of the health care system by assessing the safety, efficacy and quality of pharmaceuticals and medical devices in a timely manner.

NOTRE MISSION : Nous contribuons à la santé des Canadiens et des Canadiennes et à l'efficacité du système de soins de santé en évaluant, à temps, l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits pharmaceutiques et des instruments médicaux.

Date: 22/01/2009

No. of pages including this page/ 3
No. de pages incluant cette page

To/À: RUBY CHAN
NIHON KOHDEN AMERICA INC

Fax: (949) 580-1550

Application #: 138571
Licence # / # d'homologation: 78890

From/De: Device Licensing Services Division

Division des services d'homologation

Tel. no./ No. de tél.: (613) 957-7285
Fax no./No. de télécopieur: (613) 957-6345

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Device Evaluation Division
Room 1605
Statistics Canada Main Building
150 Tunney's Pasture Driveway
Address Locator: 0301H1
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicaux
Division de l'évaluation des matériels
Pièce 1605
Statistique Canada - Edifice Principale
150, promenade Pré Tunney
Indice de l'adresse: 0301H1
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Message: Please find attached a copy of your medical device licence. The original was mailed today.
Veuillez trouver ci joint une copie de votre homologation pour votre instrument médical. La copie originale vous a été postée.

Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 78890

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicauxMedical Device LicenceHomologation d'un instrument médical

Licence Number:

78890

No d'homologation:

First Issue Date:

JAN 23 2009

Première date de délivrance:

Device Class/Classe de l'instrument: 3

This Licence is issued in accordance with the
Medical Devices Regulations, Section 36,
for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu
de l'article 36 du Règlement sur les instruments
médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:


CARDIOFAX ELECTROCARDIOGRAPHS

Licence Type/Type d'homologation:

Group Family / Famille de groupes

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresseNIHON KOHDEN CORPORATION

31-4, NISHIOCHIAI
1 CHOME
SHINJUKU-KU, TOKYO-TO
JAPAN
161-8560


Supriya Sharma, Director General, Therapeutic Products Directorate/Directrice générale, Direction des produits thérapeutiques

Application Number: 138571
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 107479
Identificateur du fabricant:



Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 78890

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicaux

Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

CARDIOFAX S ELECTROCARDIOGRAPH

Device ID/No de l'instrument: 256144
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
ECG-1250A

CARDIOFAX M ELECTROCARDIOGRAPH

Device ID/No de l'instrument: 256145
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
ECG-1350A



Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 78890

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicaux

Therapeutic Products Directorate

**Direction des produits
thérapeutiques**

OUR MISSION: We contribute to the health of Canadians and to the effectiveness of the health care system by assessing the safety, efficacy and quality of pharmaceuticals and medical devices in a timely manner.

NOTRE MISSION : Nous contribuons à la santé des Canadiens et des Canadiennes et à l'efficacité du système de soins de santé en évaluant, à temps, l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits pharmaceutiques et des instruments médicaux.

Date: 22/01/2009

No. of pages including this page/ 3
No. de pages incluant cette page

To/À: RUBY CHAN
NIHON KOHDEN AMERICA INC

Fax: (949) 580-1550

Application #: 138571
Licence # / # d'homologation: 78890

From/De: Device Licensing Services Division

Division des services d'homologation

Tel. no./ No. de tél.: (613) 957-7285
Fax no./No. de télécopieur: (613) 957-6345

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Device Evaluation Division
Room 1605
Statistics Canada Main Building
150 Tunney's Pasture Driveway
Address Locator: 0301H1
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicaux
Division de l'évaluation des matériels
Pièce 1605
Statistique Canada - Edifice Principale
150, promenade Pré Tunney
Indice de l'adresse: 0301H1
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Message: Please find attached a copy of your medical device licence. The original was mailed today.
Veuillez trouver ci joint une copie de votre homologation pour votre instrument médical. La copie originale vous a été postée.



Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 78890

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicaux

Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

Licence Number:

78890

No d'homologation:

First Issue Date:

JAN 23 2009

Première date de délivrance:

Device Class/Classe de l'instrument: 3

This Licence is issued in accordance with the
Medical Devices Regulations, Section 36,
for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu
de l'article 36 du Règlement sur les instruments
médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

CARDIOFAX ELECTROCARDIOGRAPHS

Licence Type/Type d'homologation:

Group Family / Famille de groupes

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

NIHON KOHDEN CORPORATION

31-4, NISHIOCHIAI
1 CHOME
SHINJUKU-KU, TOKYO-TO
JAPAN
161-8560


Supriya Sharma, Director General, Therapeutic Products Directorate/Directrice générale, Direction des produits thérapeutiques

Application Number:
Numéro de la demande:

138571

Manufacturer ID:
Identificateur du fabricant:

107479



Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 78890

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicaux

Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

CARDIOFAX S ELECTROCARDIOGRAPH

Device ID/No de l'instrument: 256144

Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

ECG-1250A

CARDIOFAX M ELECTROCARDIOGRAPH

Device ID/No de l'instrument: 256145

Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

ECG-1350A