

Santé Health  
Canada Canada

LN/NH: 79400

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: 30/03/2009

No. of pages including this page/ 3  
No. de pages incluant cette pageTo/À: RUBY CHAN  
NIHON KOHDEN AMERICA INC

Fax: (949) 580-1550

Application #: 140479  
Licence # / # d'homologation: 79400

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) 957-6345Therapeutic 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 0K9Direction 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.

Application Number: 140479  
Numéro de la demande:

Page 5

Manufacturer ID:  
Identificateur du fabricant:

107479



Santé Health  
Canada Canada

LN/NH: 79400

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

*Medical Device Licence*

*Homologation d'un instrument médical*

**Licence Number:**

79400

**No d'homologation:**

**First Issue Date:**

MAR 3 1 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 V ELECTROCARDIOGRAPH

**Licence Type/Type d'homologation:**

System / Système

**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

*Supriya Sharma*

Application Number: 140479  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 107479  
Identificateur du fabricant:



Santé Health  
Canada Canada

LN/NH: 79400

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 V ELECTROCARDIOGRAPH - MAIN UNIT

Device ID/No de l'instrument: 256542  
Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):  
ECG-1550A

CARDIOFAX V ELECTROCARDIOGRAPH - INPUT BOX

Device ID/No de l'instrument: 256543  
Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):  
JC-901D  
JC-902DB

CARDIOFAX V ELECTROCARDIOGRAPH - LEAD BLOCK

Device ID/No de l'instrument: 256544  
Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):  
BR-913DA  
BR-923DA  
BR-923DB

CARDIOFAX V ELECTROCARDIOGRAPH - CONNECTION CABLE

Device ID/No de l'instrument: 256545  
Device Identifier / Identificateur de l'instrument  
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):  
443245