



Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 35142

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

Medical Device Licence Homologation d'un instrument médical

* AMENDED/MODIFIÉE *

Date of Issue/ Date de délivrance:

DEC 03 2003

Licence Number/No d'homologation:

35142

Device Class/Classe de l'instrument: 2

This Licence is issued in accordance with 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:

Device Name/Nom de l'instrument:

ACCUTRACKER AMBULATORY BLOOD PRESSURE MONITOR

Reason for Amendment

CHANGE IN MANUFACTURER'S NAME AND ADDRESS

Issued to Manufacturer Name & Address/Développée au nom du fabricant & adresse

SUNTECH MEDICAL INC.

507 AIRPORT BLVD.
SUITE 117
MORRISVILLE, NORTH CAROLINA
UNITED STATES
27560

Director, Medical Devices Bureau/Directeur des matériaux médicaux

Wachars for *R. Roter*
Class II Devices/Instruments médicaux de classe II

Director General, Therapeutic Products Directorate/Directeur général, Direction des produits thérapeutiques

Class III & IV Devices/Instruments médicaux de classes III et IV



Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 35142

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

ACCUTRACKER II AMBULATORY BLOOD PRESSURE MONITOR

Device ID/No de l'instrument: 412388

Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue:

104

ACCUTRACKER DX AMBULATORY BLOOD PRESSURE MONITOR

Device ID/No de l'instrument: 412389

Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue:

105