



Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 32796

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

Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 32796

No d'homologation:

First Issue Date: 2001/10/12

Première date de délivrance:

Amended Date: 2009/08/19

Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 2

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:

X-SCRIBE II STRESS TESTING SYSTEM

Licence Type/Type d'homologation:

Single Device / Instrument à article unique

Reason for Amendment/Raison de la modification

ADDITION OF NEW DEVICES, 537668 AND 537669, DELETION OF CATALOGUE NUMBERS ON DEVICE 407571

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

MORTARA INSTRUMENT INC.

7865 NORTH 86TH ST.
MILWAUKEE, WISCONSIN
UNITED STATES
53224

R.G. Potter, Ph.D., Director, Medical Devices Bureau/Directeur, Bureau des matériels médicaux

Application Number: 150018
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 107192
Identificateur du fabricant:



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

XSCRIBE II STRESS TESTING SYSTEM

Device ID/No de l'instrument: 407571
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
88152-001-51

X-SCRIBE STRESS TESTING SYSTEM (ENGLISH LANGUAGE)

Device ID/No de l'instrument: 537668
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
XSCRIBE-XAX-XXXXX

X-SCRIBE STRESS TESTING SYSTEM (FRENCH LANGUAGE)

Device ID/No de l'instrument: 537669
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
XSCRIBE-XCX-XXXXX



Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 32796

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

MORTARA INSTRUMENT INC.
7865 NORTH 86TH ST.
MILWAUKEE, WISCONSIN
UNITED STATES
53224

Attn: CHARLES MORREALE
REGULATORY AFFAIRS MANAGER