

Declaration of Conformity Deklaracja Zgodności

Manufacturer: **ASPEL S.A**
Producent: **os. H. Sienkiewicza 33**
PL 32-080 Zabierzów

We declare under our sole responsibility that
Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że

the medical device: **Electrocardiograph**
urządzenie medyczne: **Elektrokardiograf**

models: **AsCARD MrRed, AsCARD MrBlue**
modele: **AsCARD MrRed, AsCARD MrBlue**

of class: **Ila, rule 10 according to Annex IX of 93/42/EEC directive**
klasa **Ila, reguła 10 zgodnie z Aneksiem IX dyrektywy 93/42/EEC oraz**
zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia
z dnia 30 kwietnia 2004 r. (Dz.U.2004, Nr 100, poz. 1027)

covered by the Technical Files rev.1, dated 20.10.2005
posiadające dokumentację Technical Files rev.1, data 20.10.2005

meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.
spełnia wszystkie postanowienia dyrektywy 93/42/EEC, ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r.
o wyrobach medycznych (Dz.U.2004, Nr 93, poz. 896) oraz wymagania załącznika 1
Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. (Dz.U.2004, Nr 251, poz. 2514
ze zmianami), które go dotyczą.

Applied harmonized standards, national standards or other normative documents:
Zastosowane normy zharmonizowane, normy międzynarodowe i inne dokumenty
normatywne:

| | |
|--|------------------------------|
| EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1995 | EN 60601-1-2:2007 |
| EN 60601-1-1:2001 | EN 60601-1-4:1996+A1:1999 |
| EN 60601-1-6:2007 | EN 62304:2006 |
| EN 62366:2008 | EN 60601-2-25:1995+A1:1999 |
| EN 60601-2-51:2003 | EN ISO 10993-1:2003 |
| EN ISO 10993-5:1999 | EN ISO 10993-10:2002+A1:2006 |
| EN ISO 14971:2007 | EN ISO 13485:2003+AC:2007 |
| EN 980:2008 | EN 1041:2008 |

Conformity assessment procedure: **Annex II.3 of 93/42/EEC directive**
Procedura oceny zgodności: **Annex II.3 dyrektywy 93/42/EEC oraz załącznik nr 2**
Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada
2004 r. (Dz.U.2004, Nr 251, poz. 2514 ze zmianami)

Notified Body: **TÜV Rheinland Product Safety GmbH**
Jednostka notyfikowana: **Certification Office**
Am Grauen Stein
51105 Cologne



Zabierzów, 23.11.2009

PREZES ZARZĄDU

dr Andrzej Wrześniowski