

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 Mr.BlueTELE**
modele: **AsCARD Mr.BlueTELE**

of class: **Ila, rule 10 according to Annex IX of 93/42/EEC directive**
klasa **Ila, reguła 10 zgodnie z Aneks 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.2, dated 09.10.2008
posiadające dokumentację Technical Files rev.2, data 09.10.2008

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, 13.05.2009

PREZES ZARZĄDU

dr Andrzej Wrześniowski