

EC DECLARATION OF CONFIRMITY
DEKLARACJA ZGODNIŚCI

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

European Representative: **ASPEL S.A.**
Przedstawiciel: **os. H. Sienkiewicza 33**
32-080 Zabierzów
POLAND

Product name: **Holter Digital Recorder AsPEKT 812**
Nazwa produktu: **Rejestrator długotrwałych przebiegów EKG AsPEKT 812**

Classification: **Class IIa (rule 10)**
Klasyfikacja: **klasa IIa (reguła 10)**

We hereby declare that the above mentioned products meet the provisions of Council Directive 93/42/EEC MDD Annex II For medical devices. All supporting document is retained under the promises of the manufacturer.

Deklarujemy iż powyższy produkt spełnia warunki dyrektywy 93/42/EEC Aneks II dla urządzeń medycznych. Producent zapewnia dokumenty związane, potwierdzające zgodność z deklaracją.

Standards Applied:

Stosowane normy:

PN-EN 60601-1: 1999 Medical electrical equipment – General requirements for safety

PN-EN 60601-1: 1999 Medyczne urządzenia elektryczne – Ogólne wymagania bezpieczeństwa

PN-EN 60601-1-2: 2001 Medical electrical equipment – General requirements for safety – Collateral standard – Electromagnetic capability – Requirements and tests

PN-EN 60601-1-2: 2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca – Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania

IEC 60601-2-47: 2001 Medical electrical equipment – particular requirements for the safety, including essential performance of ambulatory electrocardiographic systems

IEC 60601-2-47: 2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa, zawierające istotne cechy eksploatacyjne ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych

PN-EN 61000-4-2: 1999 / A2 2003 Electromagnetic compatibility (EMC) – Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test Basic EMC Publication

PN-EN 61000-4-2: 1999 / A2 2003 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Metody badań i pomiarów – Badanie odporności na wyładowania elektrostatyczne Podstawowa publikacja EMC

PN-EN 61000-4-8: 1998 / A1 2003 Electromagnetic compatibility (EMC) – Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test – Basic EMC Publication

PN-EN 61000-4-8: 1998 / A1 2003 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Metody badań i pomiarów – Badanie odporności na pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej

PN-EN 980: 2004 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

PN-EN 980: 2004 Symbole graficzne stosowane do etykietowania wyrobów medycznych

Notified Body: **TÜV Rheinland Product Safety GmbH**
Jednostka akredytująca: **Am Grauen Stein - D-51105 Köln**
Germany
No. 0197

EC Certificate(s): **93/42/ECC MDD Annex II**

30.05.2005
Zabierzów, POLAND

