

# 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: **ECG Holter System HoICARD 24W**  
*urządzenie medyczne:* **System Holtera EKG HoICARD 24W**

models: **Beta System, Gamma System, Delta System, Alfa System A702,**  
**Alfa System A800, Alfa System A812, Eta System A702, Eta**  
**System A800, Eta System A812, TELE Alfa system, TELE Gamma**  
**system**

*modele:* **Beta system, Gamma system, Delta System, Alfa System A702,**  
**Alfa System A800, Alfa System A812, Eta System A702, Eta**  
**System A800, Eta System A812, TELE Alfa system, TELE Gamma**  
**system**

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 01.07.2003  
*posiadające dokumentację Technical Files rev.1, data 01.07.2003*

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 60601-2-47:2001
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