

# 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: Wireless digital transmitter of ECG signal  
*urządzenie medyczne: Bezprzewodowy cyfrowy nadajnik sygnału EKG*

models: **AsPEKT 500**  
*modele: AsPEKT 500*

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 09.11.2009  
*posiadające dokumentację Technical Files rev.2, data 09.11.2009*

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, 09.11.2009

PREZES ZARZĄDU  
*dr Andrzej Wiżeński*