

Declaration of Conformity Deklaracja Zgodności

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

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

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

models: **AsCARD Grey**
modele:

of class: **Ila, rule 10, paragraph 4 according to Annex IX of directive 93/42/EEC**
klasa **Ila, reguła 10, akapit 4 zgodnie z Anekssem IX dyrektywy 93/42/EEC oraz**
zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r.
(Dz.U.2010, Nr 215, poz. 1416).

GMDN Code: **16231**

covered by production
series: **ZP/429/19**
objęte serią produkcyjną:

and listed in:
i wymienione w:

meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.
spełnia wszystkie postanowienia dyrektywy 93/42/EEC, ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach
medycznych (Dz.U.2010, Nr 107, poz. 679) oraz wymagania załącznika 1 Rozporządzenia Ministra
Zdrowia z dnia 19 lutego 2016 r. (Dz.U.2016,poz. 211), które go dotyczą.

Conformity assessment procedure: **Annex II without section 4 of directive 93/42/EEC.**
Procedura oceny zgodności: **Annex II z wyłączeniem punktu 4 dyrektywy 93/42/EEC**
oraz załącznik nr 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 19 lutego 2016 r. (Dz.U.2016, poz. 211).

EC Certificate No.: **HD 60144443 0001**
Certyfikat EC nr:

Notified Body: **Notified Body No. 0197**
Jednostka notyfikowana: **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
Tillystraße 2
D-90431 Nürnberg
Germany



PREZES ZARZADU
[Signature]
dr Andrzej Wrzesniowski

Zabierzów, 2020-02-19