

cuff for walk200b, size medium (24x32cm)	01020008		walk200b		2 pieces
---	----------	---	----------	---	----------

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4
EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices

Certificato n°: HD 60146561
Registration No:

Fabbricante: Cardioline S.p.a.
Manufacturer:
Sede legale: Via Linz, 151
Registered Headquarter: 38121 Trento (TN) - Italia

Sede operativa: Via Linz, 151
Operational Headquarter: 38121 Trento (TN) - Italia

Scopo: Dispositivi di monitoraggio di parametri fisiologici vitali /
Scope: Monitoring devices of vital physiological parameters
Software / Software

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

L'organismo notificato/ Notified Body

Data di emissione/Issue date: 15/04/2020
Data di ultima modifica/Last revision date: 15/04/2020
Data di scadenza/Expiry date: 26/05/2024

Pagina/Page : 1 di/of 5



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission



La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with



Fabbricante/Manufacturer: **Cardioline S.p.a.**

Scopo/Scope: **Dispositivi di monitoraggio di parametri fisiologici vitali / Monitoring devices of vital physiological parameters**

Tipologia/ Typology: **Holter abpm / Abpm Holter**

Modello/ Model:

Walk200b, bp one +

Tipologia/ Typology: **Holter ECG / ECG Holter**

Modello/ Model:

Clickholter; Walk400h, click holter+

Tipologia/ Typology: **Unità di acquisizione ECG / ECG Acquisition Units**

Modello/ Model:

HD+ ; CLICKECG-HD

Tipologia/ Typology: **Elettrocardiografi / Electrocardiograph**

Modello/ Model:

ECGxxx (z) (+)

Legenda/ Key:

- **xxx** : dimensione stampante / printer size
- **(z)**: interfaccia / interface
- **(+)** : connettività internet / internet connection

Data di ultima modifica:
Last revision date:

15/04/2020

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 2 di/of 5

Mod QMT_BSP_022 001 Rev.01

Tipologia/ Typology: Sistemi elettrocardiografi / Electrocardiographic systems

Modello/ Model

touchECG System

Codice/Code

KTCH\$XXYZ-@

Legenda/ Key:

- \$= sistema operativo / Operating system (Windows or Android)
- XX=tipo di computer / kind of computer,
- Y= tipologia di carrello / kind of cart,
- Z= altri accessori / other accessories,
- @=Elettrodi, cavi paziente, caratterizzazioni estetiche / Electrodes, patient cable and esthetical customizations

Tipologia/ Typology: Sistema per l'analisi di sforzo cardiavascolari/ Cardiovascular stress test system

Modello/ Model

Cubestress System

Codice/Code

KSSXYYZWJ-@

Legenda/ Key

- X=tipologia di sistema / system type,
- YY=tipo di computer / kind of computer,
- Z= tipologia di carrello / kind of cart,
- W= tipologia di stampante / kind of printer,
- J= accessori / other accessories,
- @=Caratterizzazioni estetiche / esthetical customizations

Data di ultima modifica:
Last revision date:

15/04/2020

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 3 di/of 5

Mod. QMT_BSP_022 001 Rev.01

Scopo/Scope: Software / Software

Tipologia/ Typology: Software elettrocardiografico / Electrocardiographic software

Modello/ Model:

touchECG rel. 3.xy Ed: z

Codice/Code:

81019579 – for Windows

81019582 – for Android

Tipologia/ Typology: Sistemi software di importazione, analisi, refertazione e archiviazione esami Holter ECG / Software systems for importing, analyzing, reporting and archiving Holter ECG exams

Modello/ Model:

Cubeholter WS Rel. 3.xy Ed: z

Codice/Code:

85039510

Modello/ Model:

Cubeholter Web Rel. 3.xy Ed: z

Codice/Code:

85039520

Legenda/ Key:

x= versioni minori / minor changes

y= correzioni / bug fix release

Se xy=00, è identificato con 0 / If xy = 00, it's identified as 0

z: contenuto della configurazione / content of the distribution media

Data di ultima modifica:
Last revision date:

15/04/2020

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Tipologia/ Typology: **Software di archiviazione, misurazione e refertazione esami /**
Software for exams archiving, measurement and review

Modello/ Model:

ECGWebApp Rel. 2.xy Ed: z

Codice/Code:

81019560

Tipologia/ Typology: **Sistemi software di monitoraggio / Monitoring systems software**

Modello/ Model:

CUBE SUITE; Cubeabpm; Cubestress Lite; Cubestress Rel. 1.4 .x.y Ed: z

Modello/ Model:

Cubestress Rel. 4.xy Ed: z

Codice/Code:

85050100

Legenda/ Key:

x= versioni minori / minor changes

y= correzioni / bug fix release

Se xy=00, è identificato con 0 / If xy = 00, it's identified as 0

z: contenuto della configurazione / content of the distribution media

Data di ultima modifica:
Last revision date:

15/04/2020

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 5 di/of 5

Mod. QMT_BSP_022.001 Rev.01

CERTIFICATE

The Certification Body TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifies, in accordance with the TÜV Rheinland Group procedures, that the Company

Cardioline S.p.a.

Via Linz, 151

IT - 38121 Trento (TN)

has established and applies a quality management system
for the following scope:

**Design, manufacturing, trading, installation and servicing of systems and electrical
medical devices and software for cardiology.**

Through an Audit, Report No. 7968894070LM18, proof has been furnished that the
quality management system fulfils the requirements of the standard

UNI CEI EN ISO 13485:2016

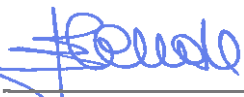
Please refer to the Quality Manual for the details about
the exclusions with respect to the requirements of the standard.

Certificate Registration No. **39 05 0631503**.

This Certificate is valid from 2021-04-25 to 2024-04-24.

The reference date for all the next audits is (day-month): 12-06.

Milan, 2021-04-25. First Certification: 2012-06-13



The certification responsible: Elena Re
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)

This certificate does not represent proof that the statutory requirements of
the Directives 93/42/EEC, 90/385/EEC or 98/79/EC have been fulfilled.



SGQ N° 083 A



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9105082807



Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

www.tuvitalia.com

 **TÜVRheinland®**