

# Deklaracja Zgodności WE dla Wyrobów Medycznych

---

Producent **CardioTek B.V., Dr. Nolenslaan 107B**  
**6136 GL – Sittard, Holandia**

na swoją wyłączną odpowiedzialność deklaruje, że

Wyrób medyczny      System Pomiarów Elektrofizjologicznych i Hemodynamicznych  
**EP-TRACER**

Modele	<b>EP-TRACER 38</b>	Wersje oprogramowania:	<b>V1.05.X</b>
	<b>EP-TRACER 70</b>		<b>V2.0.XXXX</b>
	<b>EP-TRACER 102</b>		<b>V2.x.x.xxxx</b>

spełnia wszystkie stosowne wymagania dyrektyw **2011/65/UE**, **2012/19/UE** oraz **93/42/EWG** oraz norm zharmonizowanych mających do niego zastosowanie.

Klasyfikacja Dyrektywa 93/42/EWG **Klasa IIb** (Załącznik IX, Zasada 10)  
dla wyrobów medycznych

Kod UMDNS      **17-898** (Systemy Monitoringu Fizjologicznego,  
Elektrofizjologia Serca)

Kod GMDN      **17898** (Systemy Monitoringu Fizjologicznego,  
Elektrofizjologia Serca)

Procedura oceny zgodności      zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, Załącznik II (z wyjątkiem sekcji 4)

Jednostka notyfikowana  
(zgodnie z § 15 MPG)      TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystr. 2,  
DE-90431 Nürnberg, Niemcy

Niniejsza deklaracja zgodności dotyczy wszystkich wyżej wymienionych wyrobów wyprodukowanych w okresie ważności (patrz Certyfikat WE), których numery seryjne są udokumentowane w dokumentach dostawy.

Wyroby zostały przetestowane w typowej konfiguracji opisanej w dokumentacji towarzyszącej producenta i są w pełni zgodne z normami wymienionymi poniżej. Ponadto, wyroby zostały uznane za zgodne z urządzeniami i akcesoriami opisanymi przez producenta w dokumentacji towarzyszącej urządzeniu.

Sittard, 2019-09-02

---

Frank-Peter Klein (Dyrektor Generalny)

## **Deklaracja Zgodności WE dla Wyrobów Medycznych**

---

Kraj pochodzenia:                      Wyroby medyczne wymienione powyżej zostały  
wyprodukowane w Holandii.

Miejscem produkcji jest:              CardioTek B.V.  
Dr. Nolenslaan 107B  
6136 GL-Sittard  
Holandia

# EC-Declaration of Conformity for Medical Devices



We, the manufacturer **CardioTek B.V., Dr. Nolenslaan 107B**  
**6136 GL - Sittard, The Netherlands**

declare under our sole responsibility that the

Medical device **Electrophysiological and Hemodynamic Measurement System**  
**EP-TRACER**

Models	<b>EP-TRACER 38</b>	Software Versions:	<b>V1.05.x</b>
	<b>EP-TRACER 70</b>		<b>V2.0.xxxx</b>
	<b>EP-TRACER 102</b>		<b>V2.x.x.xxxx</b>

meets all the provisions of the directive **2011/65/EU, 2012/19/EU** and **93/42/EEC** and the harmonised standards which apply to it.

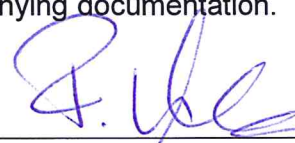
Classification	MDD 93/42/EEC	<b>Class IIb</b> (Annex IX, rule 10)
	UMDNS Code	<b>17-898</b> (Physiologic Monitoring Systems, Cardiac Electrophysiology)
	GMDN Code	<b>17898</b> (Physiologic Monitoring Systems, Cardiac Electrophysiology)
Conformity Assessment Procedure	according to the directive 93/42/EEC, annex II (excluding section 4)	
Notified Body (according to § 15 MPG)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystr. 2, DE-90431 Nürnberg, Germany	



This Declaration of Conformity applies to all the above designated products produced within the valid period (see EC Certificate), whose serial numbers are documented on the delivery notes.

The products have been tested in a typical configuration as described in the manufacturer's accompanying documentation, and are fully compliant with the standards listed below. Additionally the products have been found to be compatible with the devices and accessories described by the manufacturer in the device accompanying documentation.

Sittard, 2019-09-02

  
Frank-Peter Klein (CEO)

## EC-Declaration of Conformity for Medical Devices

---



Country of origin:

The medical devices listed above were manufactured in the Netherlands.

Place of production is:

CardioTek B.V.  
Dr. Nolenslaan 107B  
6136 GL - Sittard  
The Netherlands