

## **Certyfikat WE**

Dyrektywa 93/42/EWG załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4  
Pełny System Zapewnienia Jakości  
Wyroby medyczne

**Numer rejestracji:** HD 60143866 0001

**Nr raportu:** 21218022 016

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

**Wyroby:** Systemy pomiarów elektrofizjologicznych  
(produkty objęte patrz załącznik)  
Zastępuje certyfikat zarejestrowany pod Nr: HD 60141308 0001

**Data wygaśnięcia:** 26.05.2024

Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania wymienione w załączniku II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EWG, zostały spełnione dla wymienionych produktów. Wyżej wymieniony producent wdrożył i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi określone w załączniku II, sekcji 5 wspomnianej dyrektywy. Do wprowadzenia na rynek wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania projektu WE zgodnie z sekcją 4 Załącznika II.

**Obowiązuje od:** 04.12.2019

**Data:** 04.12.2019



Jednostka notyfikowana

Dypl. inż. F. Bley

**TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Załącznik do  
Certyfikatu**

**Numer rejestracji:** HD 60143866 0001  
**Nr raportu:** 21218022 016

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

Produkty objęte niniejszym certyfikatem:

- EP-TRACER 38
- EP-TRACER 70
- EP-TRACER 102

**Data: 04.12.2019**



**Jednostka notyfikowana**

**Dypl. inż. F. Bley**

**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**  
**Full Quality Assurance System**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** HD 60143866 0001

**Report No.:** 21218022 016

**Manufacturer:** CardioTek B.V.  
Dr. Nolenslaan 107B  
6136 GL Sittard  
Netherlands

**Products:** Electrophysiologic measurement systems  
(see attachment for products included)  
Replaces Certificate, Registration No.: HD 60141308 0001

**Expiry Date:** 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

**Effective Date:** 2019-12-04

**Date:** 2019-12-04



Notified Body

*F. Bley*  
Dir. Ing. F. Bley

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60143866 0001  
**Report No.:** 21218022 016

**Manufacturer:** CardioTek B.V.  
Dr. Nolenslaan 107B  
6136 GL Sittard  
Netherlands

**Products included:**

- EP-TRACER 38
- EP-TRACER 70
- EP-TRACER 102

**Date:** 2019-12-04



**Notified Body**

**Dipl.-Ing. F. Bley**