**Prohlášení o shodě**

**se směrnicí 93/42/EHS a směrnicí 2007/47/ES**

Výrobce **CARDIOLINE S.p.A.**, se sídlem Via Linz 151, 38121 Trento – Itálie, prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že zdravotnický prostředek:

|  |  |
| --- | --- |
| Obchodní značka: | **Cardioline** |
| Obchodní označení: | **Walk400h** |
| Referenční č. (REF): | **81018030** |
| Typ: | **EKG holter, záznamník** (kód GMDN: 35162) |
| Třída rizika: | **IIa** |

na který se vztahuje toto prohlášení:

* Splňuje základní požadavky a předpisy směrnice 93/42/EHS a směrnice 2007/47/ES.
* Byl navržen, vyroben a testován podle systému managementu kvality, který splňuje požadavky přílohy II směrnice 93/42/EHS a směrnice 2007/47/ES. Oznámený subjekt zodpovědný za použití postupů stanovených v příloze II směrnic je **TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI),** číslo oznámení ES **1936**.
* Byl certifikován společností **TÜV Rheinland Italia S.r.l.,** certifikát č. **HD 60146561**.

Pro zajištění shody s výše uvedenou směrnicí platí pro tento výrobek následující provozní omezení: „tento výrobek musí být používán podle specifikace v průvodní dokumentaci dodané výrobcem“.

V Trentu dne 15. 4. 2020 Ing. Fabio Rangoni

(Presidente)

*nečitelný podpis*

*Ref. prohlášení o shodě\_Walk400h\_rev02*