CARDIOLINE

Declaration of Conformity
complying with Regulation 2017/745/UE
Dichiarazione di Conformità
Conforme al Regolamento 2017/745/UE

The Manufacturer **CARDIOLINE S.p.A.**, headquarters in Via Linz 151 – 38121 Trento - Italy, declares under its exclusive responsibility that the medical device:

*Il fabbricante **CARDIOLINE S.p.A.**, con sede legale in Via Linz 151, 38121 Trento - Italia, dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo medico:*

Trade Mark: *Marchio commerciale:*	**Cardioline**

Reference No. (REF) *No. Riferimento (REF)*	Product Name *Nome Prodotto*
63050104	**Patient cable snap IEC HD+**
63050105	**Patient cable plug IEC HD+**
63050106	**Patient cable snap AHA HD+**
63050107	**Patient cable plug AHA HD+**
63050114	**Patient cable snap AHA HD+**
63050115	**Patient cable plug AHA HD+**
63050116	**Patient cable plug IEC HD+**
63050117	**Patient cable snap IEC HD+**

Basic UDI-DI: *UDI-DI di Base:*	**0805673265022000015T**
EMDN Code: *Codice EMDN:*	**Z12050385**
Risk class: *Classe di rischio:*	**I** (Rule 1 Annex VIII)
Intended use: *Uso Inteso:*	Acquisition of ECG signal with Cardioline HD+. *Acquisizione di segnali ECG con Cardioline HD+.*

to which this declaration refers,

cui si riferisce la presente dichiarazione,

- complies with the essential requirements and the prescriptions of the Regulation 2017/745/UE

  è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento 2017/745/UE.

- complies with the requirements set in Annex II and III of the Regulation 2017/745/UE .

  è conforme ai requisiti stabiliti negli Allegati II e III del Regolamento 2017/745/UE.

Trento, 09/09/2022

Ing. Fabio Rangoni
(Presidente)

Ref. DoC_MDR_CaviPaziente_HD+_rev03