

**Prohlášení o shodě
se směrnicí 93/42/EHS a 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:	touchECG
Referenční č. (REF):	81019579
Typ:	Elektrokardiografy, interpretační (kód GMDN: 16231)
Třída rizika:	Ila

na který se vztahuje toto prohlášení:

- Splňuje základní požadavky a předpisy směrnice 93/42/EHS a 2007/47/ES.
- Byl navržen, vyroben a testován podle systému managementu kvality, který splňuje požadavky přílohy II směrnice 93/42/EHS a 2007/47/ES. Oznámený subjekt zodpovědný za použití postupů stanovených v příloze II směrnice 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 60101155**.

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“.

**Dichiarazione di Conformità
alla Direttive 93/42/EEC e 2007/47/EC**

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:

Marchio commerciale:	Cardioline
Denominazione commerciale:	touchECG
Numero di riferimento (REF):	81019579
Tipo:	Electrocardiographs, interpretive (GMDN code: 16231)
Classe di rischio:	Ila

cui si riferisce la presente dichiarazione,

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva Dispositivi medici 93/42/CEE, recepita in Italia con il Decreto Legislativo N. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni
- è progettato e fabbricato in accordo al Sistema di gestione per la Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE. L'Organismo Notificato responsabile dell'applicazione delle procedure descritte nell'Allegato II è is **TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**, EC Notification Number **1936**
- è stato certificato da **TÜV Rheinland Italia S.r.l.**, Certificate n. **HD 60101155**

Allo scopo di assicurare la conformità alla Direttiva 93/42/CEE, il prodotto è soggetto alle seguenti restrizioni operative: “il prodotto deve essere utilizzato secondo quanto prescritto nella documentazione accompagnatoria fornita dal fabbricante”.

V Trentu dne 03.10.2019

Ing. Fabio Rangoni
(Presidente)

nečitelný podpis