

Declaration of Conformity

Deklaracja Zgodności

Manufacturer: M4Medical Sp. z o.o.
Producent: ul. St. Leszczyńskiego 60
20-068 Lublin, Poland

We declare under our sole responsibility that
Deklarujemy na naszą własną odpowiedzialność

the medical device: **Electrocardiograph**
medyczne urządzenie: **Elektrokardiograf**

models: **M-TRACE**
model:

of class: **Ila, Rule X**
klasyfikacja:

covered by the Technical Files rev. 1.05, dated 16.02.2015.
spełnione w Technical Files

meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.
spełniają wszystkie regulacje dyrektywy 93/42/EEC, które mają zastosowanie.

Conformity assessment procedure:
Zgodność według procedury:

Annex II of 93/42/EEC directive (chapter 4 of
Annex II is not applicable)
załącznik II dyrektywy 93/42/EWG (ust. 4
załącznika II nie ma zastosowania)

Batch numbers of products covered by this declaration can be found on the documentation of releasing of goods for sale: Form QA191011, to be considered as a part of this declaration.

Numerы partii wyrobów objętych niniejszą deklaracją znajdują się na dokumentacji zwalniającej wyroby do sprzedaży: formularz QA191011, którą należy traktować jako część niniejszej deklaracji.

Notified Body:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg

CE 0197

Lublin 01.08.2015;

Company's Representative

M4MEDICAL Sp. z o.o.
prezes zarządu

mgr inż. Dariusz Wyszczak