

9.5. Prohlášení o shodě (EC Conformity Declaration)

Prohlášení o shodě (EC Conformity Declaration)

Č. dokumentu / měsíc.rok QKE 13.00.001-03 / 12.03

Výrobce: Medset Medizintechnik GmbH
Curslacker Neuer Deich 66
D-21029 Hamburg

Tímto prohlašujeme, že výrobek:

ergometrický systém FLASHLIGHT ERGO

který se skládá z:

EKG jednotky FLASHLIGHT SENSOR typ SE, verze A	spolu s	softwarem FLASHLIGHT pro klidové EKG od verze 3.0a pro PADS v modelech ECO, SCOPE a softwarem FLASHLIGHT ERGO pro ergometrii od verze 1.0a pro PADS v modelech E, T, ER, TR
---	---------	---

s tímto **příslušenstvím**: patientský kabel FLASHLIGHT 10-žilový

vyhovuje směrnici 93/42/EHS Rady evropských společenství ze dne 14. července 1993
týkající se zdravotnických prostředků.

Nese značku:

CE 0124

Hamburg, 15. prosince 2003

Medset Medizintechnik GmbH

Právně závazný podpis:



Klaus Kophstahl
- generální ředitel -

Technická dokumentace je uložena v oddělení jakosti.