

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE EC DECLARATION OF CONFORMITY

WYTWÓRCA:

Pro-PLUS SA

ADRES:

03-750 Warszawa

ul. Śnieżna 3

[biuro@pro-plus.pl](mailto:biuro@pro-plus.pl)

oświadcza, że wyrób medyczny o nazwie:

### ***Aparat teleEKG typ EHO-MINI Event Holter***

do którego odnosi się niniejsza deklaracja, jest wyrobem medycznym sklasyfikowanym do klasy IIa według reguły 10 na podstawie wytycznych opisanych w załączniku IX do Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U 2010 nr 215 poz. 1416).

Zaświadczam, że dla wyrobu wykonana została procedura oceny zgodności opisana w załączniku II (bez punktu 4) Dyrektywy 93/42/EWG oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Na podstawie wyników wykonanej oceny zgodności poświadczam, że wyrób medyczny, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z wymaganiami dyrektywy Unii Europejskiej nr 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych oraz Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. i Rozporządzeń Ministra Zdrowia z nią związanych a także DYREKTYWĄ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych.

Do oceny zgodności zastosowano następujące normy zharmonizowane:

- PN-EN 60601-1:2011+A11:2011
- PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02
- PN-EN 60601-1-2:2015
- PN-EN 60601-1-11:2015-09
- PN-EN 60601-2-25:2004
- PN-EN ISO 14971:2012
- PN-EN 62304:2010
- PN-EN 62366-1:2015-07
- PN-EN ISO 13485:2016
- PN-EN 1041+A1:2013-12
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02

W ocenie zgodności uczestniczyła Jednostka Notyfikowana TUV Nord Polska Sp. z o.o. o numerze 2274, z siedzibą przy ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice.

Warszawa, 28.03.2019r.

Jerzy Szewczyk  
  
Prezes Zarządu

