

Declaration of Conformity EC

Deklaracja Zgodności WE

Manufacturer:
Producent:

String Polska Sp. z o.o.
ul. Władysława Żeleńskiego 101
31-353 Kraków
Polska \ Poland

We declare under our sole responsibility that:

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

the medical device:
urządzenie medyczne:

Electrocardiograph
Elektrokardiograf

models:
modele:

Opus 1
Opus 1

of class:

Ila, rule 10, paragraph 4 according to Annex IX of directive 92/42/EEC

klasyfikacja:

Ila, reguła 10, akapit 4 zgodnie z Aneksiem IX dyrektywy 93/42/EEC oraz zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. (Dz.U.2010, Nr 215, poz.1416)

covered by production series:
objęte serią produkcyjną:

SP-6/22
SP-6/22

meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

spełniającą wszystkie regulacje dyrektywy 93/42/EEC, ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2010, Nr107, poz. 679) oraz wymagania załącznika 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 Stycznia 2011 r. (Dz.U.2011, Nr16, poz.74), które go dotyczą.

Conformity assessment procedure: Annex II without section 4 of directive 93/42/EEC

Procedura oceny zgodności: Aneks II z wyłączeniem punktu 4 dyrektywy 93/42/EEC oraz załącznik nr 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. (Dz.U.2011, Nr 16, poz. 74)

Notified Body:

Jednostka notyfikowana:

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Poland



Kraków 08/02/2022

President / Konrad Taranek