

## ES prohlášení o shodě

Výrobce:

**MEDICO S.p.A.**

Via Pitagora, 15 – 35030 Rubano (Padova) – Italia

PROHLAŠUJE

že zdravotnický prostředek:

**MASTER 900 B**

(cod. ST010045)

**Programátor kardiostimulátorů**

splňuje Základní požadavky  
Evropských direktiv 90/385/EEC týkajících se aktivních implantabilních  
zdravotnických prostředků

a že byly použity následující normy:

UNI EN 980:1997-EN 1441:1997-UNI EN 1041:2000-EN 45502-1:1997  
CEI EN 60601-1:1991-CEI EN 60601-1-4:1995-CEI EN 60601-1-2:1993

Toto prohlášení je podloženo certifikátem Zabezpečení jakosti (cert. č.  
20041202 011 002 SQ) a ES certifikátem přezkoušení typu (cert.č. 20020627 011 0203 CT)  
vydaném **Istituto Superiore di Sanità**, notifikovaná osoba č. 0373, v souladu s přílohou 5 a  
přílohou 3 Evropských direktiv 90/385/EEC, po zjištění, že zabezpečení jakosti výroby  
odpovídá normám EN ISO 9002 a EN 46002

datum: 17.1.2005

QA manager  
Ing. Renato Fontana

## ES prohlášení o shodě

Výrobce:

**MEDICO S.p.A.**

Via Pitagora, 15 – 35030 Rubano (Padova) – Italia

PROHLAŠUJE

že zdravotnický prostředek:

**MASTER 900 B**

(cod. ST010045)

**Programátor kardiostimulátorů**

splňuje Základní požadavky  
Evropských direktiv 90/385/EEC týkajících se aktivních implantabilních  
zdravotnických prostředků

a že byly použity následující normy:

UNI EN 980:1997-EN 1441:1997-UNI EN 1041:2000-EN 45502-1:1997  
CEI EN 60601-1:1991-CEI EN 60601-1-4:1995-CEI EN 60601-1-2:1993

Toto prohlášení je podloženo certifikátem Zabezpečení jakosti (cert. č.  
20020916 011 002 SQ) a ES certifikátem přezkoušení typu (cert.č. 20020627 011 0203 CT)  
vydaném **Istituto Superiore di Sanità**, notifikovaná osoba č. 0373, v souladu s přílohou 5 a  
přílohou 3 Evropských direktiv 90/385/EEC, po zjištění, že zabezpečení jakosti výroby  
odpovídá normám EN ISO 9002 a EN 46002

datum: 27.3.2003

QA manager  
Ing. Renato Fontana

## Prohlášení o shodě

Výrobce:

**MEDICO S.p.A.**

Via Pitagora, 15 – 35030 Rubano (Padova) – Italia

PROHLAŠUJE

že zdravotnický prostředek:

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <p><b>MASTER 900 B</b><br/><b>Programátor kardiostimulátorů</b></p> |
|---------------------------------------------------------------------|

splňuje Základní požadavky  
Evropských direktiv 90/385/EEC týkajících se aktivních implantabilních  
zdravotnických prostředků

Toto prohlášení je podloženo certifikátem Zabezpečení jakosti (cert. č.  
19991202 011 002 SQ) a ES certifikátem přezkoušení typu (cert.č. 980721 011 0203 CT)  
vydaném **Istituto Superiore di Sanità**, notifikovaná osoba č. 0373, v souladu s přílohou 5 a  
přílohou 3 Evropských direktiv 90/385/EEC, po zjištění, že zabezpečení jakosti výroby  
odpovídá normám EN ISO 9002 a EN 46002

datum: 25.6.2001

QA manager  
Ing. Renato Fontana

# Prohlášení o shodě

Výrobce:

**MEDICO S.p.A.**

Via Pitagora, 15 – 35030 Rubano (Padova) – Italia

PROHLAŠUJE

že zdravotnický prostředek:

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <p><b>MASTER 900 B</b><br/><b>Programátor kardiostimulátorů</b></p> |
|---------------------------------------------------------------------|

splňuje Základní požadavky  
Evropských direktiv 90/385/EEC týkajících se aktivních implantabilních  
zdravotnických prostředků

Toto prohlášení je podloženo certifikátem Zabezpečení jakosti (cert. č. 940112 011 001 SQ) a  
ES certifikátem přezkoušení typu (cert.č. 970313 011 0202 CT) vydaném **Istituto Superiore  
di Sanità**, notifikovaná osoba č. 0373, v souladu s přílohou 5 a přílohou 3 Evropských  
direktiv 90/385/EEC, po zjištění, že zabezpečení jakosti výroby odpovídá normám  
EN ISO 9002 a EN 46002

datum: 1.4.1999

QA manager  
Ing. Renato Fontana

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

\*\*\*\*\*

THE MANUFACTURER :

**MEDICO S.p.A.**

Via Pitagora, 15 - 35030 Rubano (Padova) – Italia

DECLARES

THAT THE FOLLOWING MEDICAL DEVICE :

**MASTER 900 B**  
(Cod. ST010045)  
**Pacemaker programmer**

**COMPLIES WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE  
90/385 EEC CONCERNING ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES**

AND THAT THE FOLLOWING STANDARDS ARE APPLIED :

UNI EN 980:1997-EN 1441:1997- UNI EN 1041:2000-EN 45502-1:1997  
EN 60601-1:1991-EN 60601-1-4:1995-EN 60601-1-2:1993.

THIS DECLARATION IS SUPPORTED BY QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL CERTIFICATE  
(cert. n° 20041202 011 002 SQ) AND BY THE EC TYPE EXAMINATION CERTIFICATES ( cert. n°  
20020627 011 0203 CT ) ISSUED BY **ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'** AS NOTIFIED BODY N° 0373 IN  
ACCORDANCE RESPECTIVELY WITH ANNEX 5 AND ANNEX 3 OF THE SAME DIRECTIVE, AFTER  
VERIFICATION THAT THE QUALITY ASSURANCE SYSTEM COMPLY WITH THE **ISO 9002 AND EN  
46002** STANDARDS.

\*\*\*\*\*

January 17, 2005



R.R.A.&Q.A.

Ing. Renato Fontana



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

\*\*\*\*\*

THE MANUFACTURER :

**MEDICO S.p.A.**

Via Pitagora, 15 - 35030 Rubano (Padova) – Italia

DECLARES

THAT THE FOLLOWING MEDICAL DEVICE :

**MASTER 900 B**

(Cod. ST010045)

**Pacemaker programmer**

**COMPLIES WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE  
90/385 EEC CONCERNING ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES**

AND THAT THE FOLLOWING STANDARDS ARE APPLIED :

UNI EN 980:1997-EN 1441:1997- UNI EN 1041:2000-EN 45502-1:1997  
EN 60601-1:1991-EN 60601-1-4:1995-EN 60601-1-2:1993.

THIS DECLARATION IS SUPPORTED BY QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL CERTIFICATE  
(cert. n° 20020916 011 002 SQ) AND BY THE EC TYPE EXAMINATION CERTIFICATES ( cert. n°  
20020627 011 0203 CT ) ISSUED BY **ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'** AS NOTIFIED BODY N° 0373 IN  
ACCORDANCE RESPECTIVELY WITH ANNEX 5 AND ANNEX 3 OF THE SAME DIRECTIVE, AFTER  
VERIFICATION THAT THE QUALITY ASSURANCE SYSTEM COMPLY WITH THE **ISO 9002 AND EN  
46002** STANDARDS.

\*\*\*\*\*

March 27, 2003

R.R.A.&Q.A.

Ing. Renato Fontana



# DECLARATION OF CONFORMITY

\*\*\*\*\*

THE MANUFACTURER :

**MEDICO S.p.A.**

Via Pitagora, 15 - 35030 Rubano (Padova) – Italia

DECLARES

THAT THE FOLLOWING MEDICAL DEVICE :

**MASTER 900 B**

**Pacemaker programmer**

COMPLIES WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS LISTED IN THE

**EUROPEAN DIRECTIVE N° 90/385/EEC.**

THIS DECLARATION IS SUPPORTED BY

THE QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL CERTIFICATE (Annex 5 of the same Directive)

(Cert. N° 19991202 011 002 SQ)

AND BY

THE EC TYPE EXAMINATION CERTIFICATE (Annex 3 of the same Directive)

(Cert. N° 980721 011 0203 CT)

ISSUED BY

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' AS NOTIFIED BODY N°0373**

BESIDES, MEDICO DECLARES THAT THE QUALITY ASSURANCE SYSTEM COMPLIES WITH THE

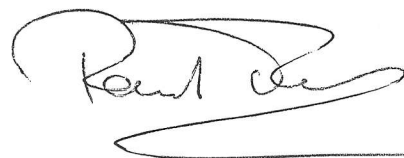
EN ISO 9002 AND EN 46002 STANDARDS.

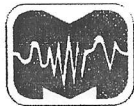
\*\*\*\*\*

June, 25 2001

Il Resp. R.A.&Q.A.

Ing. R. Fontana





**MEDICO S.p.A.**

## **DECLARATION OF CONFORMITY**

\*\*\*\*\*

THE MANUFACTURER :

**MEDICO S.p.A.**

Via Pitagora, 15 - 35030 Rubano (Padova) – Italia

**DECLARES**

THAT THE FOLLOWING MEDICAL DEVICE :

**MASTER 900**

**Pacemaker programmer**

**COMPLIES WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS LISTED IN THE**

**EUROPEAN DIRECTIVE N° 90/385/EEC**

THIS DECLARATION IS SUPPORTED BY

THE QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL CERTIFICATE (Annex 5 of the same Directive)

(Addendum n° 38 to Cert. 940112 011 001 SQ)

AND BY

THE EC TYPE EXAMINATION CERTIFICATE (Annex 3 of the same Directive)

(Cert. N° 970313 011 202 CT)

ISSUED BY

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' AS NOTIFIED BODY N°0373**

BESIDES, MEDICO DECLARES THAT THE QUALITY ASSURANCE SYSTEM COMPLIES WITH THE  
EN ISO 9002 AND EN 46002 STANDARDS.

\*\*\*\*\*

1st April 1999

The Managing Director  
Eugenio Snichelotto