

Declaration of Conformity



Ref: 80600062_ar2100view_eng

The Manufacturer **et medical devices SpA** - Via de Zinis, 6 - 38011 Cavareno (Trento), Italy declares under its exclusive responsibility that the product:

- Denomination: ar2100 view
- Reference Number: 80600062
- Type: Electrocardiograph
- Classification: IIa

to which this declaration refers, is conformal with the prescriptions of the **93/42/CEE Medical Devices Directive**, dated 14 June 1993.

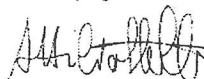
The following Harmonized Standards are applicable:

- EN 60601-1: 1990 + A1: 1992 + A2: 1995 + A13: 1995
- EN 60601-1-2:1993
- EN 60601-2-25: 1995 + A1:1999
- EN 1441: 1997 E

The following operating restrictions apply to the product in order to insure conformity to the above mentioned Directive: *"the product must be used as specified in accompanying documentation supplied by the manufacturer"*.

Cavareno, 14 Aprile 2003

Ing. Attilio Castelli
Managing Director



This declaration of conformity is in accordance to the prescriptions of the Directive 93/42/EEC, Annex VII. The EC conformity has been evaluated as prescribed in the Directive 93/42/EEC, Annex V. The Notified Body NEMKO (identification Number 0470), is responsible of the implementation of the procedures set out in the Directive 93/42/EEC, Annex V.

This declaration has been drafted according to EN 45014

et medical devices SpA
Via de Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN) Italy
Tel: +39 0463 850125 - Fax: +39 0463 850088
more at: www.etmed.biz or etmed@etmed.biz



Dichiarazione di Conformità
alla Direttiva 93/42/CEE
Declaration of Conformity to
Directive 93/42/EEC



Ref: DC-Classe IIa

The Manufacturer et medical devices SpA, headquarters in Via de Zinis, 6 - 38011 Cavareno (Trento) - Italy, declares under its exclusive responsibility that the medical device, whose data are specified in the label located on the warranty certificate,

Risk class: **IIa**

to which this declaration refers,

- complies with the essential requirements and the prescriptions of the **Directive 93/42/EEC**;
- has been designed, manufactured and tested according to the Quality Management System satisfying the requirements of Annex V of the Directive 93/42/EEC. The Notified Body responsible of the application of the procedures set out in Annex V is **Nemko AS**, Gaustadalleen 30 – PO Box 73 Blindern – 0314 Oslo (Norway), Identification N. **0470**.

The product must be used as specified in accompanying documentation supplied by the manufacturer.

Cavareno, 12/03/2007

Ing. Attilio Castelli
(President C.E.O)

Questa dichiarazione è stata redatta conformemente alla norma EN 45014 - This declaration has been drafted according to EN 45014

et medical devices SpA
Via de Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN) Italy
Tel. +39 0463 850125 - Fax +39 0463 850088
more at : www.etmed.biz or etmed@etmed.biz



Sistema di gestione qualità
certificato secondo EN ISO
9001: 2000 - EN ISO
13485: 2003 Certificato N.
800278



Dichiarazione di Conformità
alla Direttiva 93/42/CEE
Declaration of Conformity to
Directive 93/42/EEC



Ref: DC-Classe IIa

Il fabbricante **et medical devices S.p.A.**, con sede in Via de Zinis, 6 - 38011 Cavareno (Trento) - Italia, dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo medico (vedi dati sulla etichetta nominativa posta sul retro del certificato di garanzia)

Classe di rischio: **IIa**

cui si riferisce la presente dichiarazione,

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della **Direttiva Dispositivi medici 93/42/CEE**, recepita in Italia con il **Decreto Legislativo N. 46** del 24.02.1997 e successive modificazioni;
- è progettato e fabbricato in accordo al Sistema di gestione per la Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V della Direttiva 93/42/CEE. L'Organismo Notificato responsabile dell'applicazione delle procedure descritte nell'Allegato V è **Nemko AS**, Gaustadalleen 30 – PO Box 73 Blindern – 0314 Oslo (Norway), N. di Identificazione **0470**.

Il prodotto deve essere utilizzato secondo quanto prescritto nella documentazione accompagnatoria fornita dal fabbricante.

Cavareno, 12/03/2007

Ing. Attilio Castelli
(Presidente)

Questa dichiarazione è stata redatta conformemente alla norma EN 45014 - This declaration has been drafted according to EN 45014

et medical devices SpA
Via de Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN) Italy
Tel. +39 0463 850125 - Fax +39 0463 850088
more at : www.etmed.biz or etmed@etmed.biz



Sistema di gestione qualità
certificato secondo EN ISO
9001: 2000 - EN ISO
13485: 2003 Certificato N.
800278

