



BTL Industries

Prohlášení o shodě
dle přílohy II direktivy 93/42/EEC

Prodejce:

BTL zdravotnická technika, a.s.
Šantrochova 16
162 00 Praha 6

Výrobce:

BTL Industries Limited
Suite 401 Albany House
324-326 Regents Street
London
W1B 3BL
United Kingdom

Zkušebna:

Det Norske Veritas Certification AS
CE 0434

prohlašuje shodu s direktivou 93/42/EEC pro přístroje:

Model:

I2-ti kanálové EKG
BTL-08LT, BTL-08 LC, BTL-08 MD, BTL-08MD3,
BTL-08 MT, BTL-08 SI, BTL-08 S3, BTL-08 SD
BTL-08 EKG Holter
BTL-08 ABPM
BTL-08 Ergo
Spiro modul pro EKG

Klasifikace:

Ila

Přehled předpisů při posouzení shody:

MDD 93/42/EEC

ISO 13485: 2003

EN 60601-1 + A2
EN 60601-1-1
EN 60601-1-2
EN 60601-2-35
EN ISO 14971
ISO 10993-1

datum vydání: 24th February 2004
místo vydání: London

podpis:

Daniela Marx
Manager of BTL Industries Limited