

Osvědčení ES o typové zkoušce  
(Příloha 3 směrnice 90/385/EHS o  
aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích)  
Č. I5 04 01 10275 037

logo: TÜV  
PRODUCT SERVICE

Výrobce: BIOTRONIK GmbH & Co. KG  
Woermannkehre 1  
D-12359 Berlín

Produkt: Analyzátor srdeční činnosti

Model(y): viz příloha

Produkt(y) je/jsou navrhován(y)/vyráběn(y) v závodě(-ech):

BIOTRONIK GmbH & Co. KG, Woermannkehre 1, D-12359 Berlín  
(návrh/výroba)

Certifikační orgán TÜV Product Service GmbH prohlašuje, že na výše uvedeném typu produktu byla provedena typová zkouška podle Přílohy 3 směrnice 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích. Tento reprezentativní vzorek plánované produkce splňuje ustanovení této směrnice. Pro prodej výrobku je nutné další osvědčení podle Přílohy 4 nebo 5. Viz rovněž poznámky na druhé straně dokumentu.

Zpráva č.: 70060892

Platnost do: 13.8.2006

Oddělení: MUC AMI / sun / dk

*podpis*

*logo*  
129151

Datum: 12.1.2004

TUV Product Service GmbH je notifikovaným orgánem podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích s identifikačním č. 0123.

Příloha k osvědčení č. I5 04 01 10275 037  
ze dne 12.1.2004

---

**Produkt:** Analyzátor srdeční činnosti

**Model:** Model 3105 Guidant s doplňky  
(technicky shodný s modelem BIOTRONIK ERA 300 B s doplňky, ale  
bez stimulace OLBI)

Typ:	Model:	
Analyzátor srdeční činnosti s rel. softwarem verze 1.20G	3105	
Propojovací kabely	6646, 6652, 6653	
Testovací kabel pulsního generátoru	6650	<i>razítko:</i> TÜV PRODUCT SERVICE MNICHOV
Nabíjecí zařízení	6647	

*podpis*