

ES - Prohlášení o shodě

BIOTRONIK

Č.: 05 01 0123 M 003

Tímto prohlašujeme, že naše výrobky

Výrobek:	Externí kardiostimulátory a příslušenství
Typ:	viz Příloha
Model:	viz Příloha
Třída ES:	Třída IIb

jsou v souladu s reprezentativním výrobkem a technickou dokumentací podle Přílohy III Směrnice 93/42/EHS (MMD), pro které byl vydán ES certifikát o přezkoušení typu

Certifikát č.:	G5 05 02 10275 219
Notifikovaný subjekt:	TÜV Product Service GmbH, Mnichov
Č. EHS:	0123
Datum vydání:	3. února 2005

Na tyto výrobky je uplatňován náš certifikovaný systém zajišťování jakosti v souladu s Přílohou V, články 3 a 4 Směrnice 93/42/EHS (MMD). Pro tento systém zajišťování jakosti byl vydán certifikát

Certifikát č.:	G2 P 01 10 10275 195
Notifikovaný subjekt:	TÜV Product Service GmbH, Mnichov
Č. EHS:	0123
Datum vydání:	26. října 2001

Tyto výrobky splňují příslušná ustanovení Směrnice 93/42/EHS (MMD).
Pro toto prohlášení platí veškeré pozdější revize nebo revidované verze certifikátu zajišťování jakosti.

BIOTRONIK GmbH & Co. KG
31. ledna 2005

v.z. Dipl.-Ing. Volker Schöwel
ředitel pro regulativní a klinické záležitosti

Příloha
k Prohlášení o shodě č. 05 01 0123 M 003
Strana 1 (celkem 1)

Výrobek: Externí kardiostimulátor

Model: EDP 20/A
EDP 30/A
EDP 30/S

Výrobek: Elektroda pro externí kardiostimulátory

Typ	Model
Pacientský kabel s izolovanými svorkovými konektory	PK-81
Pacientský kabel s izolovanými krokosvorkami	PK-82
Pacientský kabel s izolovanými šroubovými svorkami	PK-83
Bifokální pacientský kabel s izolovanými šroubovými svorkami	PK-175
Propojovací kabel mezi PK-175 a EDP 30/A,-S	VK-99/0,5m

Výrobek: Baterie

Typ	Model
9V baterie	BAT-1

Výrobek: Fixační pásy

Typ	Model
Fixační pásy	EDP-A

BIOTRONIK GmbH & Co. KG
31. ledna 2005

v.z. Dipl.-Ing. Volker Schöwel
ředitel pro regulativní a klinické záležitosti

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka jmenovaný rozhodnutím krajského soudu (č.j. Spr 1518-93) stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl následující opravy:

ŽADNE

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem³⁰ deníku.

Odměnu účtuji za stran podle položky číslo⁸⁴⁴⁷ částkou Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu číslo částkou Kč.

L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:

Ing. Pavel Skřivánek



CE - Declaration of Conformity

 **BIOTRONIK**

OPIS

No.: 05 01 0123 M 003

We hereby declare that our products

Product:	External Cardiac Pacemakers and Accessories
Type:	see Attachment
Model:	see Attachment
EC- Class:	Class IIb

are in conformance with the representative product and the Technical Documentation to Annex III of the Directive 93/42/EEC (MMD) for which the EC-Type Examination Certificate

Certificate No.:	G5 05 02 10275 219
Notified Body:	TÜV Product Service GmbH, Munich
EEC No.:	0123
Date of Issue:	February 03, 2005

has been issued.

To these products our certified Quality Assurance System according to Annex V, Section 3 and 4 of the Directive 93/42/EEC (MMD) is applied. For this QA-system the certificate

Certificate No.:	G2 P 01 10 10275 195
Notified Body:	TÜV Product Service GmbH, Munich
EEC No.:	0123
Date of Issue:	October 26, 2001

has been issued.

These products meet the provisions of the Directive 93/42/EEC (MMD) which apply to them. Any subsequent revisions or renewed versions of the QA-certificate are applicable to this declaration.

BIOTRONIK GmbH & Co. KG
January 31, 2005


i.V. Dipl.-Ing. Volker Schöwer
Director of Regulatory and Clinical Affairs



**Attachment to
Declaration of Conformity No. 05 01 0123 M 003
Page 1 of 1**

Product: External Cardiac Pacemaker

Model: EDP 20/A
EDP 30/A
EDP 30/S

Product: Patient Cable for External Cardiac Pacemakers

Type	Model
Patient cable with insulated clamp connectors	PK-81
Patient cable with insulated alligator connectors	PK-82
Patient cable with insulated screw clamps	PK-83
Bifocal patient cable with insulated screw clamps	PK-175
Connector cable between PK-175 and EDP 30/A,-S	VK-99/0,5m

Product: Battery

Type	Model
9V Battery	BAT-1

Product: Harness

Type	Model
Harness	EDP-A

BIOTRONIK GmbH & Co. KG
January 31, 2005



i.V. Dipl.-Ing. Volker Schöwel
Director of Regulatory and Clinical Affairs