



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Firma:** Zakład Elektroniki Medycznej MARP Electronic Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
ul. Pachoskiego 9  
31-223 Kraków  
Poland

**Niniejszym deklaruje, że:**

**urządzenia medyczne:** SYSTEM URZĄDZEŃ DO ELEKTROTERAPII Z FUNKCJĄ DIAGNOSTYCZNĄ SERII D7

**modele:** PHYSIOTER D70, MADYN D71, MADYN D71&STIM, MADYN D71&TENS, MADYN D71&STIM&TENS, INTER D74, INTER D74&STIM, INTER D74&TENS, INTER D74&STIM&TENS, STIM D75, STIM D75&TENS, TENS D77

**klasy:** IIa, reguła 9,10 wg Załącznika IX dyrektywy 93/42/EEC

**ujęte w Technical Files wyd. 2, z 01.2009, są zgodne z zasadniczymi wymaganiami i klauzulami:**

- Dyrektywy MDD 93/42/EEC.
- Ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2004, Nr 93, poz. 896 ze zmianami).
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. Nr 251, poz. 2514 ze zmianami).

**Procedura zapewnienia zgodności:**

Załącznik II.3 dyrektywy 93/42/EEC

**Normy zharmonizowane:**

- EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 Elektryczne urządzenia medyczne - Część 1: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa
- EN 60601-1-2:2007 Elektryczne urządzenia medyczne - Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: kompatybilność elektromagnetyczna; wymagania i badania.
- EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Elektryczne urządzenia medyczne - Część 1-4: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Medyczne systemy elektryczne programowane.
- EN 60601-2-10:2000 + A1:2001 Elektryczne urządzenia medyczne - Część 2-10: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa elektrostymulatorów nerwów i mięśni.

**Jednostka notyfikowana:** TÜV Rheinland Product Safety GmbH (No 0197)

**CE**  
**0197**

**Wydanie: 3**  
**Lokalizacja: Kraków**  
**Data: 2009-02-25**

Podpis:

.....