

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

WYTWÓRCA ELMIKO

ADRES ul. Sportowa 3, 05-822 Milanówek, Poland

WYRÓB Elektroencefalografy EEGDigiTrack [jak niżej]

Ja niżej podpisany Zbigniew Niedbalski, właściciel Firmy ELMIKO deklaruję, że produkowane przez naszą firmę

Elektroencefalografy EEGDigiTrack:

- oprogramowanie EEGDigiTrack do zapisu, przechowywania, odtwarzania sygnałów biomedycznych oraz analizowania sygnałów EEG z funkcjami EEG, BF, CFM, PSG, VEP

- wzmacniacze EEGDigiTrack EEG 2 - 5

są wyrobami medycznymi klasy IIa (reguła 10) według rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 5.11.2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych i spełniającymi wymagania zasadnicze Dyrektywy 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami), której wprowadzenie do prawa polskiego stanowi:

- Ustawa o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. (z późniejszymi zmianami),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17.02.2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (załącznik II z wyłączeniem p.4)

oraz wymagania norm zharmonizowanych mających zastosowanie do wyżej wymienionych wyrobów.


Ocena zgodności została przeprowadzona według załącznika II do Dyrektywy 93/42/EWG z wyłączeniem p. 4 przy udziale jednostki notyfikowanej nr 0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH i została poświadczona certyfikatem Nr HD 601047820001 ważnym do dnia 2018-10-06

Wzmacniacze EEGDigiTrac EEG 2 - 5 są produkowane zgodnie z wymaganiami dyrektywy RoHS 2.

W firmie ELMIKO Aparatura Medyczna ustanowiono, wdrożono i certyfikowano system zarządzania jakością zgodny z normą EN ISO 13485:2012 + AC 2012. Certyfikat wydany przez TÜV Rheinland LGA Products GmbH nr SX 601047710001 ważny do dnia 2018-10-06.

Niniejsza deklaracja obejmuje wyroby wyprodukowane w okresie ważności certyfikatu.

Warszawa dn. 20.06.2017


biuro: ul. Jeżewskiego 5c/7, 02-796 Warszawa
siedziba: ul. Sportowa 3, 05-822 Milanówek
tel. +48 22 644 37 37 • fax +48 22 644 37 27
NIP: PL-529-181-70-32 REGON: 367406775

Podpis właściciela

elmiko biosignals sp. z o.o.

biuro: ul. K. Jeżewskiego 5c/7 • 02-796 Warszawa
siedziba: ul. Sportowa 3 • 05-822 Milanówek
tel. +48 22 644 37 37 • fax +48 22 644 37 27
e-mail: elmiko@elmiko.pl • www.elmiko.pl