

Declaration of Conformity Déclaration de Conformité

Manufacturer: M4Medical Sp. z o.o.
Fabricant : ul. St. Leszczyńskiego 60
20-068 Lublin, Poland

*We declare under our sole responsibility that
Nous déclarons sous notre entière responsabilité que*

the medical device: **Electrocardiograph**
le dispositif médical : **Electrocardiographe**

models: **ECG EOLYS**
modèle :

of class: **Ila, Rule X**
de classe :

covered by the Technical Files rev. 1.06, dated 10.02.2016.
est couvert par les fichiers techniques rev

*meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.
remplit toutes les obligations de la Directive 93/42/EEC qui s'appliquent à lui.*

Conformity assessment procedure:
Procédure d'accréditation de conformité:

Annex II of 93/42/EEC directive (chapter 4 of
Annex II is not applicable)
Annexe II de la directive 93/42/EEC (le chapitre 4
de l'Annexe II est non applicable)

Batch numbers of products covered by this declaration can be found on the
documentation of releasing of goods for sale: Form QA190109, to be considered as a
part of this declaration.

Les numéros de lot des produits couverts par cette déclaration peuvent être trouvés
dans la documentation de sortie des biens à vendre : Formulaire QA190109, pouvant
être considéré comme partie de cette déclaration.

Notified Body:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg

EC certificate - Registration no. HD 60118322 0001

Lublin 21.02.2018;

CE 0197
M4MEDICAL sp. z o.o.
prezes zarządu
mgr inż. Dariusz Miszczak
Company's Representative

*Note : the device ECG EOLYS is exclusively manufactured for company EOLYS,
located 2 chemin du Vieux Moulin 69160 Tassin La Demi-Lune (France)*

*A noter : le dispositif ECG EOLYS est fabriqué exclusivement pour la société
EOLYS, située 2 ch. du Vieux Moulin 69160 Tassin La Demi-Lune (France).*