

Declaration of Conformity Déclaration de Conformité

Manufacturer:
Fabricant : M4Medical Sp. z o.o.
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: **Software**
le dispositif médical : **Logiciel**

models: **M-TracePC BASE**
modèle :

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

covered by the Technical Files rev. 1.04, dated 12.02.2017.
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)

Notified Body:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg



EC certificate - Registration no. HD 60118322 0001

Lublin 21.02.2018;

Company's Representative

M4MEDICAL sp. z o.o.
prezes zarządu
mgr inż. Dariusz Miszczak

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

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