



**DECLARATION OF CONFORMITY
DEKLARACJA ZGODNOŚCI**



Manufacturer's name and address:
Nazwa i adres producenta: **ASPEL S.A.
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów, POLAND**

Representative:
Przedstawiciel: **ASPEL Medizinische Vertriebs GmbH
Karl Kurz-Gasse 21
2482 Münchendorf / AUSTRIA**

The ASPEL S.A. herewith declares that the product
ASPEL S.A. niniejszym deklaruje, że produkt

Product name:
Nazwa produktu: **Defibrilator
Defibrylator**

Type:
Typ: **DefiCARD S**

Options:
Opcje: **Model A, B**

is in conformity with applicable regulation:
jest zgodny ze stosownymi uregulowaniami:

Directive:
Dyrektywa:

- Medical Directive ~~Devices~~ 93/42/EEC

Harmonised standards:
Normy zharmonizowane:

1. EN 60601-1 Medical electrical equipment – General requirements for safety
EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne – Ogólne wymagania bezpieczeństwa
2. EN 60601-1-2 Medical electrical equipment – General requirements for safety - Callateral standard
- Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
EN 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne – Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa
– norma uzupełniająca – Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania.
3. EN 60601-2-4 Medical electrical equipment – Particular requirements for the safety of cardiac
defibrillator-monitors.
EN 60601-2-4 Medyczne urządzenia elektryczne – Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa
defibrylatorów-monitorów.

Date: 19.08.2003
Data

Signature
Podpis

Mr Andrzej Wrześniowski
The President