

# CARDIOLINE

## Conformity Declaration complying with 93/42/EEC and 2007/47/EC and 2014/53/EU Directives

The Manufacturer **CARDIOLINE S.p.A.**, headquarters in Via Linz 19-20-21 – Zona Industriale Spini di Gardolo, 38121 Trento - Italy, declares under its exclusive responsibility that the medical device:

Trade Mark:	<b>Cardioline</b>
Commercial denomination:	<b>walk400h ECG</b>
Reference No. (REF):	<b>81010028 - 81018029</b>
Type:	<b>Holter recorder</b> (GMDN code: 35162)
Risk class:	<b>Ila</b>

to which this declaration refers,

- complies with the essential requirements and the prescriptions of the Directive 93/42/EEC and 2007/47/EC
- complies with the essential requirements and the prescriptions of Directive R&TTE 2014/53/EU
- has been designed, manufactured and tested according to the Quality Management System satisfying the requirements of Annex II of the Directive 93/42/EEC and 2007/47/EC. The Notified Body responsible of the application of the procedures set out in Annex II of the Directives is **TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**, EC Notification Number **1936**
- has been certified by **TÜV Rheinland Italia S.r.l.**, Certificate n. **HD 60101155 0003**

The following operating restrictions apply to the product in order to insure conformity to the above mentioned Directive: "the product must be used as specified in accompanying documentation supplied by the manufacturer".

## Dichiarazione di Conformità alla Direttive 93/42/EEC e 2007/47/EC e 2014/53/EU

Il fabbricante **CARDIOLINE S.p.A.**, con sede legale in Via Linz 19-20-21 – Zona Industriale Spini di Gardolo, 38121 Trento - Italia, dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo medico:

Marchio commerciale:	<b>Cardioline</b>
Denominazione commerciale:	<b>walk400h ECG</b>
Numero di riferimento (REF):	<b>81010028 - 81018029</b>
Tipo:	<b>Holter recorder</b> (GMDN code: 35162)
Classe di rischio:	<b>Ila</b>

cui si riferisce la presente dichiarazione,

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva Dispositivi medici 93/42/CEE, recepita in Italia con il Decreto Legislativo N. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni
- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva R&TTE 2014/53/CE
- è progettato e fabbricato in accordo al Sistema di gestione per la Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE. L'Organismo Notificato responsabile dell'applicazione delle procedure descritte nell'Allegato II è **TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**, EC Notification Number **1936**
- è stato certificato da **TÜV Rheinland Italia S.r.l.**, Certificate n. **HD 60101155 0003**

Allo scopo di assicurare la conformità alla Direttiva 93/42/CEE, il prodotto è soggetto alle seguenti restrizioni operative: "il prodotto deve essere utilizzato secondo quanto prescritto nella documentazione accompagnatoria fornita dal fabbricante".

Trento, 08/06/2016

Ing. Fabio Rangoni  
(Presidente)



DoC\_ walk400h ECG \_rev03

### Cardioline S.p.A.

Iscrizione al Registro delle Imprese di Trento  
P.IVA e C.F. 03153711209  
REA N. 209224  
Capitale sociale € 1.604.512,00 i.v.

### Sede legale

Via Linz, 19/20/21-38121 Spini di Gardolo (TN)  
Italy  
T. +39 0463 850125  
F. +39 0463 850088  
PEC cardioline@legmail.it

### Sede commerciale

Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano, Italy  
T. +39 02 94750470  
F. +39 02 94750471  
www.cardioline.it