

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EC DECLARATION OF CONFORMITY /
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ / DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / **GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG**
Name and address of the manufacturer: / **Oderstr. 77**
Nom et adresse du fabricant: / **14513 Teltow**
Nome e indirizzo del fabbricante: **Deutschland / Germany / Allemagne / Germania**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / the medical device: / **Produktname / Product name / Nom du produit / Nome del prodotto :**
le dispositif médical: / il dispositivo medico:

Holter ECG Analysis Software

Model:

CardioDay V2.5

der Klasse: / of class: /
de la classe: / di classe:

II a

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „MDD Prüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "MDD inspection report" of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection MDD» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione MDD" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

Registrier-Nr.: / Registration No.: /
N° d'enregistrement: / Numero di registrazione: **HD 60131555 0001**

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland
CE 0197

Teltow, 2018-10-04

Ort, Datum / Place, date / Lieu, date / Luogo, data



i.A. Dr. Bert Schadow / Regulatory Affairs Manager / QM Representative
Name und Funktion / Name and function / Nom et fonction / Nome e funzione

 **getemed**
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstraße 77 · 14513 Teltow · Germany
Telefon +49 33 28 3942-0 · Fax -99
E-Mail: info@getemed.de