

# CARDIOLINE

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

The Manufacturer **CARDIOLINE S.p.A.**, headquarters in Via Linz 151 – 38121 Trento - Italy, declares under its exclusive responsibility that the medical device:

Trade Mark:	<b>Cardioline</b>
Commercial denomination:	<b>ECG Patient Cable</b>
Reference No. (REF):	<b>63050025 Patient cable plug 10 wires IEC</b> <b>63050068 Patient cable plug 10 wires AHA</b> <b>63050108 Patient cable snap 10 wires IEC</b> <b>63050109 Patient cable snap 10 wires AHA</b>
Type:	<b>Patient cable (GMDN code: 35562)</b>
Risk class:	<b>I</b>

to which this declaration refers,

- complies with the essential requirements and the prescriptions of the Directive 93/42/EEC and 2007/47/EC
- has been designed, manufactured and tested according to the Quality Management System satisfying the requirements of Annex VII of the Directive 93/42/EEC and 2007/47/EC.

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

Il fabbricante **CARDIOLINE S.p.A.**, con sede legale in Via Linz 151, 38121 Trento - Italia, dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo medico:

Marchio commerciale:	<b>Cardioline</b>
Denominazione commerciale:	<b>Cavo paziente ECG</b>
Numero di riferimento (REF):	<b>63050025 Cavo paziente spina 10 fili IEC</b> <b>63050068 Patient cable spina 10 fili AHA</b> <b>63050108 Patient cable snap 10 fili IEC</b> <b>63050109 Patient cable snap 10 fili AHA</b>
Tipo:	<b>Patient cable (GMDN code: 35562)</b>
Classe di rischio:	<b>I</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 progettato e fabbricato in accordo al Sistema di gestione per la Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE.

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, 03/03/2021

Ing. Fabio Rangoni  
(Presidente)



Ref. DoC\_CaviPaziente\_ECG\_rev07

### Cardioline S.p.A.

Iscrizione al Registro delle Imprese di Trento  
P.IVA e C.F. 03153711209  
REA N. 209224  
Capitale sociale € 3.024.388,00 i.v.

Via Linz, 151 – 38121 Trento (TN) Italy  
T. +39 0461 96821  
PEC cardioline@legalmail.it  
www.cardioline.it