



**Declaration of Conformity
Konformitätserklärung
Declaration De Conformite
Dichiarazione di Conformità**

We/Wir/Nous/Noi:

**Welch Allyn Cardio Control BV
Staalweg 50, 2612 KK, Delft,
The Netherlands / Niederlande / Les Pays-Bas / Paesi Bassi.**

Declare on our responsibility that/Erklären in allereinigiger Verantwortung, dass/Déclaron sous nothre propre responsabilité que/Dichiariamo sotto la nostra propria responsabilità che

The medical device/Das Medizinprodukt/Le dispositif medical/Il dispositivo medico:

**CardioPerfect Workstation System
Resting & Stress ECG, ABPM, Spirometry, Holter**

Meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to him/Allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/Remplit toutes les exigences de la 93/42/CEE qui le concernait/ E' conforme a tutte le disposizioni della Direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.

Applied harmonized standards/Angewandte harmonisierte Normen/Norme harmonisées appliquées/Norme armonizzate applicate:

IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-4, IEC 60601-2-25, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-30

Applied national standards/Angewandte nationale Normen/Norme nationales appliquées/Norme nazionali applicate:

EN 60601-1, EN 60601-1-1, EN 60601-1-4, EN 60601-1-2, EN 60601-2-30, EN 60601-2-25

Other normative documents/Andere normative Dokumente/Autres documents normatifs/Altri documenti normativi:

Notified body/Bennante Stelle/Organisme notifié/Organismo notificatore:

Deutsche Gesellschaft Zertifizierung von Managementsystemen, DQS GmbH, (0297)

Conformity assessment procedure/Konformitätsbewertungsverfahren/Procédure d'évaluation de la conformité/Procedura di valuatazione de la conformità:

Annex II Council Directive 93/42/EEC – Class IIa

Delft, 10 October 2006


F.R. Hofland (Manager Quality and Regulatory Affairs)

Place, Date/Ort, Datum
Lie, Date/Luogo, Data

Name and Function/Name und Funktion
Nom et Function/Nome e Funzione