

## BIO PROTECH INC.

Bio Sensors & Bio Products

151-3, Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea.

Tel: +82-33-735-7720 Fax: +82-33-735-7736 E-mail: [peterseok@protechsite.com](mailto:peterseok@protechsite.com)

### **Declaration of Conformity**

**Product/Brand name:** ECG Electrodes / TELEECTRODE

**Model name:** DB, DBH, DR, DRH, DB(Needle), DBH(Needle), DR(Needle), DRH(Needle), DB(5 meter), DR(5 meter)

MANUFACTURER		
Name of Company	Address	Representative
BIO PROTECH INC.	151-3, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea	Peter Seok

REGISTRATION INFORMATION		
Name of Company	Address	Telephone/Fax/email
DONGBANG ACUPRIME	1 Forrest Units, Hennock Road East, Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K	Tel.: +44-1392-829500 Fax: +44-1392-823232

EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE	
Notified Body and ID#	CE Certificate Number
DNV & NEMKO Presafe AS, 2460	10316-2017-CE-KOR-NA-PS

CONFORMITY ASSESSMENT		
Device Classification	Route to Compliance	Standard Applied
Class IIb (Rule9, Annex IX of 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC)	Annex II(excl. section IV) of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EEC	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-2:2009 EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 ISO 10993-10:2010 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-1:2015 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN 1041:2008 ISO 15223-1:2012 EN 980:2008

Bio Protech Inc.

## BIO PROTECH INC.

151-3, Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea.

Tel: +82-33-735-7720 Fax: +82-33-735-7736 E-mail: [peterseok@protechsite.com](mailto:peterseok@protechsite.com)

PRODUCT IDENTIFICATION			
ERBE P/N	BIO PROTECH P/N	Product Description	Lot Number
20190-160	BD	2 button; spatula electrode; L 3m	≥20180129
20190-161	DBH	2 button; holster; spatula electrode; L 3m	≥20180129
20190-162	DR	rocker switch; spatula electrode; L 3 m	≥20180129
20190-163	DRH	rocker switch; holster; spatula electrode; L 3 m	≥20180129
20190-165	DB (Needle)	2 button; needle electrode; L 3m	≥20180129
20190-166	DBH (Needle)	2 button; holster; needle electrode; L 3m	≥20180129
20190-167	DR(Needle)	rocker switch; needle electrode; L 3 m	≥20180129
20190-168	DRH (Needle)	rocker switch; holster; needle electrode; L 3 m	≥20180129
20190-169	DB (5M)	2 button; spatula electrode; L 5m	≥20180129
20190-170	DR (5M)	rocker switch; spatula electrode; L 5 m	≥20180129

We hereby declare under our solo responsibility that the above mentioned products are in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

All supporting documentation is retained in the premises of the manufacturer.

We hereby declares that the materials (except the consigned material/component) used to manufacture of the above mentioned product are complied with the control limit of hazardous substance listed in RoHs Directive 2011/65/EU

**Expiry Date of CE marking and DOC:** 24 November 2022

COMPANY REPRESENTATIVE



29<sup>th</sup> January 2018

Peter Seok / Chief Operating Officer / Bio Protech Inc.

Bio Protech Inc.



## BIO PROTECH INC.

151-3, Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea.

Tel: +82-33-735-7720 Fax: +82-33-735-7736 E-mail: [peterseok@protechsite.com](mailto:peterseok@protechsite.com)

### Deklaracja zgodności

**Produkt/Nazwa firmowa:** Elektrody EKG / TELETRODE

**Model name:** DB, DBH, DR, DRH, DB(igłowe), DBH(igłowe), DR(igłowe), DRH(igłowe), DB(5 meterów), DR(5 meterów)

PRODUCENT		
Nazwa firmy	Adres	Przedstawiciel
BIO PROTECH INC.	151-3, Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea	Peter Seok

INFORMACJE REJESTROWE		
Nazwa firmy	Adres	Telefon/Fax/email
DONGBANG ACUPRIME	1 Forrest Units, Hennock Road East, Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K	Tel.: +44-1392-829500 Fax: +44-1392-823232

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL NA TERNIE UE	
Jednostka notyfikacyjna, numer	Numer certyfikatu CE
DNV & NEMKO Presafe AS, 2460	10316-2017-CE-KOR-NA-PS

ZGODNOŚCI Z NORMAMI		
Klasyfikacja urządzenia	Zgodność	Spełnia wymogi
Class IIb (Rule9, Annex IX of 93/42/EEC zmienionej dyrektywą 2007/47/EC)	Annex II(excl. section IV) of Directive 93/42/EEC mienionej dyrektywą 2007/47/EEC	EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-2:2009 EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 ISO 10993-10:2010 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-1:2015 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN 1041:2008 ISO 15223-1:2012 EN 980:2008

Bio Protech Inc.

# BIO PROTECH INC.

151-3, Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea.

Tel: +82-33-735-7720 Fax: +82-33-735-7736 E-mail: [peterseok@protechsite.com](mailto:peterseok@protechsite.com)

IDENTYFIKACJA PRODUKTU			
ERBE P/N	BIO PROTECH P/N	Opis produktu	Numer LOT
20190-160	BD	2 przyciski; elektroda szpatułkowa; L 3m	≥20180129
20190-161	DBH	2 przyciski; futerał; elektroda szpatułkowa; L 3m	≥20180129
20190-162	DR	przełącznik kołyskowy; el. szpatułkowa; L 3 m	≥20180129
20190-163	DRH	przeł. kołyskowy; futerał; el. szpatułkowa; L 3 m	≥20180129
20190-165	DB (igłowa)	2 przyciski; elektroda igłowa; L 3m	≥20180129
20190-166	DBH (igłowa)	2 przyciski; holster; elektroda igłowa; L 3m	≥20180129
20190-167	DR(igłowa)	przełącznik kołyskowy; elektroda igłowa; L 3 m	≥20180129
20190-168	DRH (igłowa)	przełącznik kołyskowy; futerał; el. igłowa; L 3 m	≥20180129
20190-169	DB (5M)	2 przyciski; elektroda szpatułkowa; L 5m	≥20180129
20190-170	DR (5M)	przełącznik kołyskowy; el. szpatułkowa; L 5 m	≥20180129

Niniejszym deklarujemy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty są zgodne z zasadniczymi wymaganiami i postanowieniami dyrektywy Rady 93/42 / EWG zmienionej dyrektywą 2007/47 / WE.

Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

Niniejszym oświadczamy, że materiały (z wyjątkiem wysyłanego materiału / komponentu) użyte do wytworzenia wyżej wymienionego produktu są zgodne z limitem kontroli substancji niebezpiecznych wymienionym w dyrektywie RoHS 2011/65 / UE

**Data ważności oznaczenia CE i dokumentu:** 24 listopada 2022

PRZEDSTAWICIEL FIRMY



29<sup>th</sup> styczeń 2018

Peter Seok / Chief Operating Officer / Bio Protech Inc.

Bio Protech Inc.