

**Genehmigung**  
**Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Artikel 3**  
**vollständiges Qualitätsmanagementsystem**  
**Medizinprodukte**

**Registrier Nr.:** HD 60017935 0001

**Bericht Nr.:** 21129011 002



**Hersteller:** Zaklad Elektroniki Medycznej  
MARP Electronic Sp. z o.o.  
ul. Pachonskiego 9  
31-223 Krakow  
Poland

**Geltungsbereich:** Design und Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Wartung  
von Medizinprodukten für die physikalische Therapie  
Produkte: siehe Anlage

**Gültig bis:** 25.04.2012

Hiermit genehmigt die "Benannte Stelle" das vom Hersteller eingeführte und angewandte Qualitätsmanagementsystem. Die Anforderungen des Anhangs II, Artikel 3 der EG-Richtlinie werden erfüllt. Der Hersteller unterliegt der EG-Überwachung nach Anhang II Artikel 5 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Köln, den 26.04.2007

Zertifizierungsstelle  
  
Dipl.-Ing. I. Munk  


**TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln**  
Akkreditiert von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) und der  
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifiziert unter der Nr. **0197** bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

CE Die CE-Kennzeichnung darf bei Einhaltung aller zutreffenden EG-Richtlinien angebracht werden. CE

**TÜV Rheinland**  
**Product Safety GmbH**  
Am Grauen Stein, D-51105 Köln

Doc. 1/1, Rev. 0

Anlage zu  
Registrier-Nr.: HD 60017935 0001  
Bericht-Nr.: 21129011 002

Hersteller: Zakład Elektroniki Medycznej  
MARP Electronic Sp. z o.o.  
ul. Pachonskiego 9  
31-223 Krakow  
Poland

Geltungsbereich: Produkte:

- Elektrotherapiegeräte mit diagnostischem Funktionsteil
- Ultraschall-Physiotherapiegeräte
- Magnetfeldtherapiegeräte
- Lasertherapiegeräte

Köln, 26.04.2007

  
Dipl.-Ing. I. Munkler



**APPROVAL**  
EC Directive 93/42/EEC Annex II, Article 3  
Full Quality Assurance System  
Medical Devices

Registration No.: HD 60017935 0001

Report No.: 21129011 002

**Manufacturer:** Zakład Elektroniki Medycznej  
MARP Electronic Sp. z o.o.  
ul. Pachonskiego 9  
31-223 Krakow  
Poland

**Scope:** Design and development, production, sales and servicing of  
medical devices for physical therapy

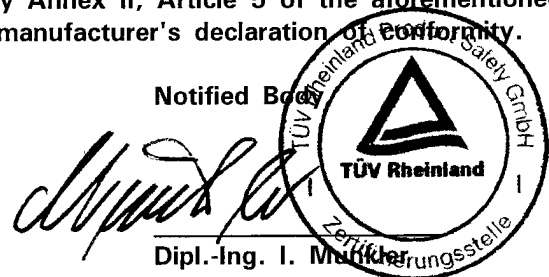
Products: see attachment

**Date of Expiry:** 25.04.2012

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Cologne, 26.04.2007

Notified Body



Dipl.-Ing. I. Müller

**TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln**  
Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and  
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notified under No. **0197** to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE

**TÜV Rheinland**  
**Product Safety GmbH**  
Am Grauen Stein, D-51105 Köln

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to**  
**Registration No.:** HD 60017935 0001  
**Report No.:** 21129011 002

**Manufacturer:** Zakład Elektroniki Medycznej  
MARP Electronic Sp. z o.o.  
ul. Pachonskiego 9  
31-223 Krakow  
Poland

**Scope:** Products:

- Electrotherapy devices with diagnostic function
- Ultrasonic physiotherapy devices
- Magnetic field therapy devices
- Laser therapy devices

Cologne, 26.04.2007



**Dipl.-Ing. I. Munkler**