

**EC/MDD DECLARATION OF CONFORMITY**  
**適合宣言書**

This is a declaration made in accordance with the requirements of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC).



**Manufacturer's Name:** NIHON KOHDEN CORPORATION  
**Business Address:** 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku  
Tokyo 161-8560, Japan

**European Representative:** NIHON KOHDEN EUROPE GmbH  
**Address:** Raiffeisenstrasse 10, D - 61191 Rosbach v.d.H.,  
Germany

**Product Name and Model Name:** Disposable Pads P-740K

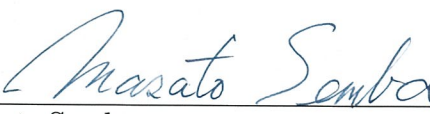
**Classification:** I

Each kind of medical device complies with the applicable provisions of the essential requirements, the classification rules before being supplied.

**Standard Applied:** EN ISO 13485: 2012  
EN ISO 14971: 2012  
EN 980: 2008  
EN 1041: 2008  
EN 1041 Amendment1 : 2013  
ISO 10993-1: 2009  
IEC 62366: 2007

**Authorized Signatory:**

Tokyo, Japan/ 16 January 2015  
Place and date of issue

  
Masato Semba  
Masato Semba  
General Manager  
Quality Management Division

**NIHON KOHDEN**

Nr deklaracji: **2081**

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE/MDD**

Jest to deklaracja złożona zgodnie z wymogami dyrektywy rady 93/42/WE z dnia 14 czerwca 1993r.  
Dotycząca wyrobów medycznych (MMD 93/42/EEC zastąpiona dyrektywą 2007/47/WE).



**Nazwa producenta:** NIHON KOHDEN CORPORATION

**Adres biura:** 1-31-4 Nishiochai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan

**Europejski adres przedstawicielski:** NIHON KOHDE EUROPE GmbH, Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Rosbach v.d.H., Germany

**Nazwa i model produktu:** Jednorazowe elektrody P-740K

**Klasyfikacja:** I

Każdy rodzaj wyrobu medycznego jest zgodny z obowiązującymi przepisami zasadniczych wymagań, zasadami klasyfikacji przed dostarczeniem.

**Zastosowane standardy:**

- EN ISO 13485:2012
- EN ISO 14971:2012
- EN 980:2008
- EN 1041:2008
- EN 1041 Amendment 1:2013
- ISO 10993`1:2009
- IEC 62366:2007

Tokyo, Japan/ 16 Styczeń 2015

*/miejsce i data wydania/*

Masato Semba  
General Manager  
Quality Managment Division  
*/podpis/*