

EU Certificate

Quality Management System REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III

Registration No.: HZ 2214580-1

Manufacturer: GE Medical Systems Information
Technologies, Inc.
3114 N Grandview Blvd
Waukesha, WI 53188
USA

EUDAMED Single
Registration No.: US-MF-000017529

Products: Class IIa:
Z120503 - ELECTROCARDIOGRAPHS
Z120507 - CARDIOGRAPHY INSTRUMENTS

Class IIb:
Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS

Authorized representative(s): GE Medical Systems SCS
283 Rue de la Miniere
78530 Buc, France

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled.
If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.


Report No.: 234207554 -11

Effective date: 2024-10-09

Expiry date: 2025-10-30

Issue date: 2024-10-09

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>


Daniel Swiatko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-091



TÜVRheinland®
Precisely Right.

EU Certificate

Quality Management System
REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices
Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III

Registration No.: HZ 2214580-1
Manufacturer: GE Medical Systems Information
Technologies, Inc.
3114 N Grandview Blvd
Waukesha, WI 53188
USA

EUDAMED Single Registration No.: US-MF-000017529

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial certification	2020-11-17
1	Scope, Product of class IIa added – EMDN Z120507	2022-08-16
2	New the legal manufacturer's address	2024-10-09

Report No.: 234207554 -11
Effective date: 2024-10-09
Expiry date: 2025-10-30
Issue date: 2024-10-09

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>


Daniel Swiatko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.



ES sertifikatas

Kokybės valdymo sistema
REGLAMENTAS (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų
IX priedo I skyriaus 2 ir 3 skirsniai ir III skyrius


Registracijos Nr.:	HZ 2214580-1
Gamintojas:	GE medicinos sistemų informacija Technologies, Inc. 3114 N Grandview bulvaras Vokesha, Viskonsinas 53188 JAV
EUDAMED vienas registracijos Nr.:	US-MF-000017529
Produktai:	Ila klasė: Z120503 - ELEKTROKARDIOGRAFAI Z120507 - KARDIOGRAFIJOS INSTRUMENTAI Iib klasė: Z120302 - GYVYBINIŲ POŽYMIŲ STEBĖJIMO PRIETAISAI
Įgaliotasis(-ieji) atstovas(-ai):	GE Medical Systems SCS Minière gatvė 283 78530 Buc, Prancūzija

Notifikuotoji įstaiga pareiškia, kad išvardyti gaminiai atitinka REGLAMENTO (ES) 2017/745 IX priedo I skyriaus 2 ir 3 skirsnių reikalavimus. Aukščiau nurodytas gamintojas įdiegė ir taiko kokybės valdymo sistemą, kuriai taikoma periodinė priežiūra, kaip apibrėžta minėto reglamento IX priedo I skyriaus 3 skirsnyje. Įvykdyti IX priedo III skyriaus reikalavimai.

Jei šis sertifikatas taikomas 52 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje nurodytiems III klasės arba Iib klasės implantuojamiems prietaisams, prieš pateikiant juos rinkai, reikalingas ES techninės dokumentacijos įvertinimo sertifikatas pagal II skyriaus 4.9 skirsnį.

Ataskaitos Nr.:	234207554 -11
Įsigaliojimo data:	2024-10-09
Galiojimo data:	2025-10-30
Išleidimo data:	2024-10-09

Šį sertifikatą galima patvirtinti adresu <https://www.certipedia.com>


Danielis Swiatko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Vokietija

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga pagal REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų, kurios identifikacinis numeris yra 0197.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-091



TÜVRheinland®
Precisely Right.

ES sertifikatas

Kokybės valdymo sistema
REGLAMENTAS (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų
IX priedo I skyriaus 2 ir 3 skirsniai ir III skyrius

Registracijos Nr.: HZ 2214580-1
Gamintojas: GE medicinos sistemų informacija
Technologies, Inc.
3114 N Grandview bulvaras
Vokesha, Viskonsinas 53188
JAV

EUDAMED vienas registracijos Nr.: US-MF-000017529

Sertifikato istorija		
Pataisa:	Aprašymas: Pradinis	Išleidimo data:
0	sertifikavimas	2020-11-17
1	Taikymo sritis, pridėtas IIa klasės gaminys – EMDN Z120507	2022-08-16
2	Naujas teisinis gamintojo adresas	2024-10-09

Ataskaitos Nr.: 234207554 -11
Įsigaliojimo data: 2024-10-09
Galiojimo data: 2025-10-30
Išleidimo data: 2024-10-09

Šį sertifikatą galima patvirtinti adresu <https://www.certipedia.com>


Danielis Swiatko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Vokietija

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga pagal REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų, kurios identifikacinis numeris yra 0197.



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices regulation 2017/745 and of the directive
2011/65/EU

We:

Manufacturer	EU Authorized Representative
GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 3114 N Grandview Blvd Waukesha, WI 53188, USA Single Registration Number (SRN): US-MF-000017529	GE Medical Systems SCS 283 rue de la Minière 78530 BUC, France SRN: FR-AR-000000344

Manufacturing Site

Manufacturing Facility

GE Medical Systems Information Technologies
CRITIKON DE MEXICO S. de R.L. de C.V.
Calle Valle del Cedro 1551- Juarez- 32575 CHIHUAHUA-MEXICO

**Declare under our sole
responsibility that the device:**

SIGNATURE:



Shlomi Deler
Director, Regulatory Affairs
Diagnostic Cardiology (DCAR)
Waukesha, WI 53188, USA

Date: 14-May-25

CASE Cardiac Testing System

Basic UDI-DI:

8406821BUG00170H6

Intended Purpose:

The CASE V7.0 is designed to acquire, process, record, archive, analyze and output ECG data (12 and 15 leads) during a period of physiologic stress or during a resting ECG test and acquire data from ancillary devices, such as spirometry and ambulatory blood pressure devices

CASE Cardiac Testing System CASE V7.0 are intended for trained operators under direct supervision of a licensed health care practitioner on adult and pediatric patients.

EMDN Code: Z120503- Electrocardiographs**UMDNS Code:** 17723 - Physiologic Monitoring Systems, Stress Exercise, Cardiac**GMDN Code:** 16231 - Interpretive multichannel electrocardiograph**Class:** IIa**Classification rule (Annex VIII):** Rule 10**SIGNATURE:**

Shlomi Deler

Director, Regulatory Affairs
Diagnostic Cardiology (DCAR)
Waukesha, WI 53188, USA

Date: 14-May-25



To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices regulation 2017/745 that apply to it. In addition, the product is in conformity with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (as assessed by the manufacturer)

This conformity is based on the following elements:

- Technical Documentation reference DOC2539875, of the product to which this declaration relates.
- ISO13485:2016: Approval of Quality Management System delivered by TUV Rheinland, Germany/ Certificate SX 2214580-1
- EC certificate No: HZ 2214580-1
 - Conformity assessment procedure followed: Annex IX, Chapters I, III
 - Delivered by TUV Rheinland (0197)
- List of applicable Standards: Refer to General Safety and Performance Requirement (DOC2512717)

SIGNATURE:

Date: 14-May-25

Shlomi Deler

Director, Regulatory Affairs
Diagnostic Cardiology (DCAR)
Waukesha, WI 53188, USA

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration 20 February 2024

End of Document



ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Vadovaujantis Medicinos prietaisų reglamento 2017/745 ir direktyvos nuostatomis
2011/65/ES

Mes:

Gamintojas	ES įgaliotasis atstovas
GE Medical Systems informacinių technologijų, Inc. 3114 N Grandview bulvaras Vokesha, WI 53188, JAV Vienkartinis registracijos numeris (SRN): US-MF-000017529	GE medicinos sistemų SCS Minière gatvė 283 78530 BUC, Prancūzija Serijos numeris: FR-AR-000000344

Gamybos vieta
Gamybos įmonė GE medicinos sistemų informacinės technologijos CRITIKON DE MEXICO S. de RL de CV Calle Valle del Cedro 1551- Juarez- 32575 CHIHUAHUA-MEXICO

Prisiimdami visą atsakomybę,
pareiškiame, kad įrenginys:

PARAŠAS:

Šlomi Deler
Reguliavimo reikalų direktorius
Diagnosticinė kardiologija (DCAR)
Vokesha, WI 53188, JAV

Data: 2025 m. gegužės 14 d.



CASE širdies tyrimų sistema

Bazinis UDI-DI:

8406821BUG00170H6

Paskirtis:

„CASE V7.0“ skirtas EKG duomenims (12 ir 15 laidų) rinkti, apdoroti, įrašyti, archyvuoti, analizuoti ir išvesti fiziologinio streso metu arba ramybės būsenos EKG tyrimo metu, taip pat duomenims rinkti iš pagalbinių prietaisų, tokių kaip spirometrijos ir ambulatoriniai kraujospūdžio matavimo prietaisai.

CASE širdies tyrimų sistema CASE V7.0 skirta apmokytiems operatoriams, tiesiogiai prižiūrint licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui, tiriant suaugusius ir vaikus.

EMDN kodas:

Z120503 – Elektrokardiografai

UMDNS kodas:

17723 – Fiziologinio stebėjimo sistemos, krūvio pratimai, širdies veikla

GMDN kodas:

16231 - Interpretacinis daugiakanalis elektrokardiografas

Klasė:

Ila

Klasifikavimo taisyklė (VIII priedas): 10 taisyklė

PARAŠAS:

Šlomi Deler

Data: 2025 m. gegužės 14 d.

Reguliavimo reikalų direktorius
Diagnosticinė kardiologija (DCAR)
Vokesha, WI 53188, JAV



Ši deklaracija atitinka jam taikomus Medicinos prietaisų reglamento 2017/745 reikalavimus. Be to, gaminys atitinka direktyvos 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo reikalavimus (gamintojo vertinimu).

Ši atitiktis grindžiama šiais elementais:

Produkto, kuriam taikoma ši deklaracija, techninės dokumentacijos nuoroda DOC2539875 susijęs.

ISO13485:2016: „TÜV Rheinland“ kokybės vadybos sistemos patvirtinimas,
Vokietija / Sertifikatas SX 2214580-1

EB sertifikato Nr.: HZ 2214580-1

- Taikyta atitikties vertinimo procedūra: IX priedas, I ir III skyriai

- Pristato TÜV Rheinland (0197)

Taikomų standartų sąrašas: žr. bendruosius saugos ir eksploatacinių savybių reikalavimus (DOC2512717)

PARAŠAS:

Data: 2025 m. gegužės 14 d.

Šlomi Deler

Reguliavimo reikalų direktorius

Diagnosticinė kardiologija (DCAR)

Vokesha, WI 53188, JAV

Ši EB atitikties deklaracija pakeičia ankstesnę deklaraciją. 2024 m. vasario 20 d.

Dokumento pabaiga

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

CE 0123

Wir / We	ergoline GmbH Lindenstr. 5 72475 Bitz (Germany)
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt / declare on our own responsibility that the medical device	Bicycle ergometer "ebike III"
Modelle / Models	2017911-301: eBike III Basic 2017911-303: eBike III Basic with NIBP 2017911-305: eBike III comfort 2017911-307: eBike III comfort with NIBP
und das Zubehör / and the accessories	2017911-051: ebike III cuff adult std tube 130cm 2017911-052: ebike III cuff adult small tube 130cm 2017911-053: ebike III cuff adult large tube 130 cm 2017911-015: ebike saddle mount infant 2017911-016: ebike saddle infant 2017911-017: ebike saddle sport 2017911-018: ebike saddle mount hor. adjustable 2017911-019: ebike crank set adjustable 2017911-044: ebike Velcro for cuff tube 2017911-131: USB Cable 5m ebike II III to cardiosoft PC 2018111-340: Spare ebike III COM Module 2017911-140: Power cord C Euro ebike II III 2017911-141: Power cord G2 UK ebike II III 2017911-142: Power cord A US ebike II III 2017911-144: Power cord M2 South Africa ebike II III 2017911-145: Power cord I2 Australia ebike II III 2017911-047: ebike III Comfort Stabilizer plate 2017911-325: DVD MNL OPR ebike II III 2017911-130: ebike II III driver CD
mit den Anforderungen der Richtlinie übereinstimmt / is in conformity with the Directive	93/42/EWG: Anhang II (ohne 4) 93/42/ECC: Annex II (excluding 4)
UMDNS-Code / UMDNS-Code	10383
Benannte Stelle / Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65 80339 München Germany

**Konformitätsbewertungs-
verfahren /**
Conformity assessment procedure:

**Anhang II (ohne 4)
Appendix II (excluding 4)**

Klasse / Class

Ila

Klassifizierung nach /
Classification according to:

**Anhang IX / Regel 10
appendix IX / rule 10**

Beginn der Gültigkeit / Begin of the validity:
Datum/Date: 2016-09-15

Ort/City:
Bitz den, 2016-09-15



Axel Bodmer
Qualitätsmanagement / Quality Manager

ergoline GmbH

Lindenstraße 5 • D-72475 Bitz
Tel.: +49(0)7431 • 9894-0

ergoline GmbH • Lindenstrasse 5 • 72475 Bitz • Germany

To whom it may concern

January 12th, 2017

Certificate of Relationship

We hereby certify that ergoline GmbH, Lindenstr. 5, 72475 Bitz, Germany,

- Is the manufacturer of the products below,
- Authorizes GE Healthcare to sell, import, distribute, service, manipulate and store Ergoline products,
- Authorizes GE Healthcare to train end users and
- Authorizes GE Healthcare to repair and provide maintenance.

Products:

eBike Basic
eBike Comfort
eBike L
eBike EL
eBike III Basic
eBike III Comfort

Sincerely,



Axel Bodmer

Quality Manager

ergoline GmbH

Lindenstrasse 5
72475 Bitz
Germany

Telefon:
+49 (0)7431 / 9894-0

Telefax:
+49 (0)7431 / 9894-128

email:
info@ergoline.com

Internet:
www.ergoline.com

Geschäftsführer:
Josef de Witt
Dr. Lutz Neumann

Amtsgericht Stuttgart
HRB 401253

Sparkasse Zollernalb
BLZ 653 512 60
Konto 66 109 103

SWIFT-BIC:
SOLADES1BAL

IBAN:
DE02 6535 1260
0066 1091 03

UST-ID (VAT):
DE 216390404

**EG-KONFORMITATSERKLÄRUNG /
ATITIKTIES DEKLARACIJA**



Wir / Mes

ergoline GmbH
Lindenstr. 5
72475 Bitz (Vokietija)

erklären in alleiniger
Verantwortung, dass das
Medizinprodukt / savo
atsakomybe pareiškiamas, kad
medicinos prietaisas

Dviratinis ergometras "ebike III"

Modelle /
Modeliai

2017911-

301: eBike III
Basic

2017911-

303: eBike III Basic with NIBP
Basic
su NKS

2017911-

305: eBike III
comfort
eBike III

2017911-

307: comfort
su
NKS*

und das Zubehör /
ir priedai

2017911 051: ebike III manžetė suaugusiems su
standartiniu vamzdeliu 130cm
2017911 052: ebike III manžetė suaugusiems su
mažu vamzdeliu 130cm
2017911 -053: ebike III manžetė suaugusiems su storu
vamzdeliu 130 cm
2017911-015: ebike balnas montuojamas naujagimiui
2017911-016: ebike balnas naujagimiui
2017911-017: ebike balnas sportinis
2017911-018: ebike balno montavimui reguliuojamam
2017911-019: ebike alkūnės rinkiniui reguliuojamas
2017911 -044: ebike Velcro manžetės vamzdeliui
2017911-131: USB kabelis 5m. ebike II III į cardiosoft PK
2018111-340: Atsarginis ebike III COM Modulis
2017911-140: Maitinimo kabelis C Euro ebike II III
2017911-141: Maitinimo kabelis G2 DB ebike II III
2017911-142: Maitinimo kabelis A JAV ebike II III
2017911-144: Maitinimo kabelis M2 Pietų Afrika ebike II III
2017911-145: Maitinimo kabelis I2 Austrija ebike II III
2017911-047: ebike III Comfort Stabilizavimo plokštė
2017911-325: DVD MNL OPR ebike II III
2017911-130: ebike II III driver CD

mit den Anforderungen der
Richtlinie übereinstimmt /
Atitinka Direktyvą 93/42/EWG:
Anhang II (ohne 4)

93/42/EBB: Priedas II (išskyrus 4)

UMDNS-Code /
UMDNS-kodas

10383

Benannte Stelle / Notifikavimo
Tarnyba:

TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65 80339 München
Vokietija

**Konformitätsbewertungs-
verfahren /**
Atitikties įvertinimo procedūra:

**Anhang II (ohne 4) priedas
II (išskyrus 4)**

Klasse / Clasé

Ila

Klassifizierung nach /
Klasifikacija pagal :

**Anhang IX / Regel 10
priedą IX / taisyklė 10**

Beginn der Gültigkeit / Galiojimo pradžia:
Datum/Data: 2016-09-15

Ort/Miestas:
Bitz den, 2016-09-15



Axel Bodmer
Qualitätsmanagement / Kokybės vadybininkas

ergoline GmbH

Lindenstraße 5 • D-72475
Birtz Tel.: +49(0)7431 •
9894-0

ergoline GmbH • Lindenstrasse 5 • 72475 Bitz • Germany

Suinteresuotiems asmenims

sausis 12th, 2017

Santykių Sertifikatas

Šiuo patvirtiname, kad ergoline GmbH, Lindenstr. 5, 72475 Bitz, Vokietija,

- Yra gamintojas produktų pateiktų žemiau,
- Įgalioja GE Healthcare prekiauti, importuoti, paskirstyti, atlikti servisą, manipuliuoti ir laikyti Ergoline produktus,
- Įgalioja GE Healthcare mokyti galutinius vartotojus ir
- Įgalioja GE Healthcare atlikti remonto ir serviso priežiūrą.

Produktai:

eBike Basic

eBike Comfort

eBike L

eBike EL

eBike III Basic

eBike III Comfort



Pagarbiai,

Axel Bodmer

Kokybės

vadybininkas

ergoline GmbH

Lindenstrasse 5
72475 Bitz Vokietija

Telefonas:

+49 (0)7431 / 9894-0

Telefax:

+49 (0)7431 / 9894-128

email:

info@ergoline.com

Internetas:

www.ergoline.com

Geschäftsführer: Josef de
Witt Dr. Lutz Neumann

Amtsgericht Stuttgart
HRB401253

Sparkasse Zollernalb BLZ
653 512 60 Konto 66 109
103

SWIFT-BIC:
SOLADES1BAL

IBAN:
DE02 6535 1260
00661091 03

UST-ID (VAT):
DE216390404