

260251/SB

COLLATED COPY**The undersigned:**

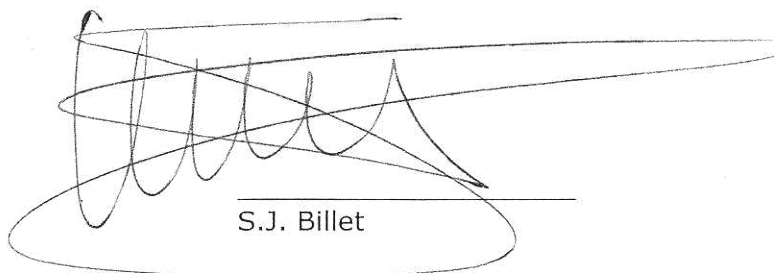
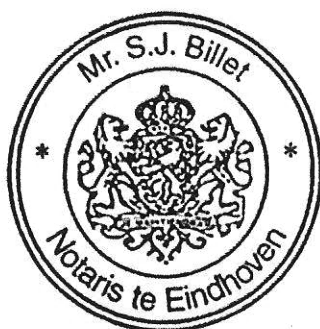
Sven Jos Billet, civil-law notary in Eindhoven, the Netherlands,

certifies:

The attached photocopy is a photocopy of the original document and fully corresponds therewith.

The above-mentioned certificate constitutes no opinion about the contents of the attached document.

Signed in Eindhoven, the Netherlands, on January 8, 2019.



S.J. Billet



Philips Medical Systems Nederland B.V.
 Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,
 The Netherlands
 Commercial Register Eindhoven No. 17060498

Additional manufacturing site name/address
 Not Applicable

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The device covered by the present declaration is in conformity with all regulations below and other relevant Union legislation.

Object of the declaration:

Product Name:	Azurion R2.0
Intended Purpose:	The Azurion series (within the limits of the used Operation Room table) are intended for use to perform: - Image guidance in diagnostic, interventional and minimally invasive surgery procedures for the following clinical application areas: vascular, non-vascular, cardiovascular and neuro procedures. - Cardiac imaging applications including diagnostics, interventional and minimally invasive surgery procedures. Additionally: - The Azurion series can be used in a hybrid Operation Room. - The Azurion series contain a number of features to support a flexible and patient centric procedural workflow.
Product Part Number(s):	722 079 (Azurion 7 M20)
Control Indicator:	This Declaration of Conformity is applicable only to the identified release number and product part number.
Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN) and Description	37623 stationary, angiographic, X-ray system, digital
Product Options/Accessories:	Accessories as described in the accompanying labeling documentation

The object of the declaration described above is in conformity with the following regulations:

EU Directive	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices	
Device Classification	Class IIb based on Annex IX, Rule 10	
Conformity Assessment Path	Annex II (excluding 4) Full Quality Assurance System	
Name/Address/ID of Notified Body	DEKRA Certification B.V. Meander 1051 6825 MJ Arnhem The Netherlands Notified Body ID 0344 Certificate Number: 2079177CE01	
Standards	The products listed above have been tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation, and are fully compliant with the product standards listed below.	
	Harmonized Standards for 93/42/EEC (MDD)	Standard title
	EN 60601-1:2006 + Corrigendum C11:2010 + Amendment A11:2011 (Not harmonized, corresponds with	Medical electrical equipment— Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

Philips Medical Systems Nederland B.V.
 Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,
 The Netherlands
 Commercial Register Eindhoven No. 17060498

Additional manufacturing site name/address
 Not Applicable

	harmonized particular standards)	
	EN 60601-1-2:2015	Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests
	EN 60601-1-3:2008 + Corrigendum C11:2010	Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-Ray equipment
	EN 60601-1-6:2010	Collateral standard: Usability
	EN 60601-2-43:2010	Particular requirements for basic safety and essential performance of X-Ray equipment for interventional procedures
	EN 60601-2-54:2009	Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-Ray equipment for radiography and radioscopy
	EN 62304:2006 + Corrigendum C11:2008	Medical device software — Software lifecycle processes
	EN 62366:2008	Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
	EN ISO 14971:2012	Medical devices — Application of risk management to medical devices
	EN ISO 15223-1:2016	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices

EU Directive	<i>Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.</i>	
Standards	The products listed above have been tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation, and are fully compliant with the product standards listed below.	
	Harmonized Standards for 2011/65/EU (RoHS)	Standard title
	EN 50581:2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

EU Directive	<i>DIRECTIVE 2014/53/EU OF THE European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment</i>	
Standards	The radio transmitting equipment was tested in accordance with the Radio Equipment Directive, and all essential radio test suites (as defined in the Essential Requirements) have been carried out. It fully complies with the standards listed below.	

Philips Medical Systems Nederland B.V.
 Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,
 The Netherlands
 Commercial Register Eindhoven No. 17060498

Additional manufacturing site name/address
 Not Applicable

Harmonized Standards for 2014/53/EU (RED)	Standard title
EN 300 220-1 V3.1.1 (Not harmonized)	Short Range Devices (SRD) operating in the frequency range 25 MHz to 1000 MHz; Part 1: Technical characteristics and methods of measurement
EN 300 220-2 V3.1.1	Short Range Devices (SRD) operating in the frequency range 25 MHz to 1000 MHz; Part 2: Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU for non specific radio equipment
EN 300 328 V2.1.1	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2.4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
EN 300 440 V2.1.1	Short Range Devices (SRD); Radio equipment to be used in the 1 GHz to 40 GHz frequency range; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
EN 301 489-1 V2.2.0 (Not harmonized)	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of Directive 2014/30/EU
EN 301 489-1 V2.1.1 (Not harmonized)	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of Directive 2014/30/EU
EN 301 489-3 V2.1.1 (Not harmonized)	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short-Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 40 GHz; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
EN 301 489-17 V3.1.1 (Not harmonized)	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
EN 62479:2010	Assessment of the compliance of low-power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)

Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 4-6, 5684 PC Best ,
The Netherlands
Commercial Register Eindhoven No. 17060498

Additional manufacturing site name/address
Not Applicable

Additional Information:

Quality Certificates Issued:	EN ISO 13485:2016 Certificate, valid until the 1 st of February 2023 Certificate Number: 2079177.
------------------------------	---



Signature (signed for and on behalf of Philips):

Date of Issue: 10 December 2018

Printed Name: Michael Konings

Place of Issue: Best, The Netherlands

Title: Director, Regulatory Affairs

Doc. Number: XCY603-180043 (DHF328206)



Philips' proprietary information. Unauthorized use is prohibited.



Ověření - vidimace
Ověřuji, že tento spis složený z listů
doslovně souhlasí s listinou, z níž byl
pořízen, složenou z listů:

V Praze dne 28.1.2009

Ludě Králová
notářská tajemnice
pověřená
JUDr. Romanem Bláhou
notářem v Havlíčkově Brodě



(razítko v nizozemštině)

(logo akd)

(razítko v češtině)

260251/SB

ÚPLNÁ KOPIE

Níže podepsaný:

Sven Jos Billet, civilní notář vykonávající svou činnost v obci Eindhoven, Nizozemské království,

potvrzuje, že:

připojená fotokopie je fotokopíí originálního dokumentu a doslovně s ním souhlasí.

Výše uvedené potvrzení nepředstavuje žádné stanovisko týkající se obsahu připojeného dokumentu.

Podepsáno v Eindhovenu, Nizozemské království, dne 8. ledna 2019.

(razítko v nizozemštině)

(podpis)

S.J. Billet

(suchá kulatá pečeť s nečitelným textem)

Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,
Nizozemské království
Obchodní rejstřík v Eindhovenu, č. 17060498

Název/adresa **dalšího** místa výroby
Není relevantní

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce. Prostředek, na něž se toto prohlášení o shodě vztahuje, je ve shodě se všemi předpisy uvedenými níže a s jinými právními předpisy Evropské unie.

Předmět prohlášení:

Název výrobku:	Azurion R2.0
Popis a určení funkce:	Přístroje řady Azurion jsou (v rámci limitů příslušného operačního stolu) určeny k následujícímu využití: - řízení obrazem v rámci postupů diagnostické, intervenční a minimálně invazivní chirurgie pro následující oblasti klinického použití: vaskulární, nevaskulární, kardiovaskulární a neurologické postupy. - použití pro kardiologické zobrazování, včetně postupů diagnostické, intervenční a minimálně invazivní chirurgie. Dále: - Přístroje řady Azurion mohou být rovněž využívány v rámci hybridních operačních sálů. - Přístroje řady Azurion mají celou řadu funkcí pro podporu flexibilních pracovních postupů se zaměřením na ohleduplnost vůči pacientovi.
Číslo/Čísla výrobku:	722 079 (Azurion 7 M20)
Kontrolní označení:	Toto prohlášení o shodě se vztahuje pouze na uvedené číslo verze a číslo výrobku.
Kód globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN) a název:	Stacionární angiografický rentgenový systém 37623, digitální
Varianty výrobku/příslušenství:	Příslušenství popsané v průvodní dokumentaci značení.

Předmět výše uvedeného prohlášení je ve shodě se všemi předpisy uvedenými níže:

Směrnice EU	Směrnice Rady 93/42/EEC ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích				
Klasifikace prostředku	Třída IIb podle Přílohy IX, Pravidla 10				
Způsob posouzení shody	Příloha II (kromě bodu 4) Systém komplexního zabezpečování jakosti				
Název/adresa/identifikační číslo oznámeného subjektu (notifikovaného orgánu)	DEKRA Certification B.V. Meander 1051 6825 MJ Arnhem Nizozemské království Identifikační číslo oznámeného subjektu: 0344 Číslo certifikátu: 2079177CE01				
Normy	Výše uvedené výrobky byly testovány v typické konfiguraci dle popisu v průvodní dokumentaci výrobce a jsou plně v souladu s normami uvedenými níže. <table> <thead> <tr> <th>Harmonizované normy pro směrnici 93/42/EEC (MDD)</th> <th>Název normy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EN 60601-1:2006 + Oprava C11:2010 + Změna A11:2011 (Neharmonizováno, odpovídá</td> <td>Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost</td> </tr> </tbody> </table>	Harmonizované normy pro směrnici 93/42/EEC (MDD)	Název normy	EN 60601-1:2006 + Oprava C11:2010 + Změna A11:2011 (Neharmonizováno, odpovídá	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
Harmonizované normy pro směrnici 93/42/EEC (MDD)	Název normy				
EN 60601-1:2006 + Oprava C11:2010 + Změna A11:2011 (Neharmonizováno, odpovídá	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost				

Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,
Nizozemské království
Obchodní rejstřík v Eindhovenu, č. 17060498

Název/adresa dalšího místa výroby
Není relevantní

harmonizovaným zvláštním normám)	
EN 60601-1- 2:2015	Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
EN 60601-1- 3:2008 + Oprava C11:2010	Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení
EN 60601-1- 6:2010	Skupinová norma: Použitelnost
EN 60601-2- 43:2010	Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy
EN 60601-2- 54:2009	Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiografii a skiaskopii
EN 62304:2006 + Oprava C11:2008	Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru
EN 62366:2008	Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
EN ISO 15223- 1:2016	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky
EN 1041:2008	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

Směrnice EU	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních	
Normy	Výše uvedené výrobky byly testovány v typické konfiguraci dle popisu v průvodní dokumentaci výrobce a jsou plně v souladu s normami uvedenými níže.	
	Harmonizované normy pro směrnici 2011/65/EU (RoHS)	Název normy
	EN 50581:2012	Technická dokumentace k posuzování elektrických a elektrotechnických výrobků z hlediska omezování nebezpečných látek

Směrnice EU	SMĚRNICE Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh	
Normy	Rádiové zařízení bylo testováno v souladu se Směrnicí o rádiových zařízeních, přičemž byly provedeny všechny série základních radiotechnických zkoušek (jak je tento pojem definován v Základních požadavcích). Zařízení je plně v souladu s normami uvedenými níže.	

Philips Medical Systems Nederland B.V.
 Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,
 Nizozemské království
 Obchodní rejstřík v Eindhoven, č. 17060498

Název/adresa dalšího místa výroby
 Není relevantní

Harmonizované normy pro směrnici 2014/53/EU (RED)	Název normy
EN 300 220-1 V3.1.1 (Neharmonizováno)	Zařízení krátkého dosahu (SRD) provozovaná v kmitočtovém rozsahu 25 MHz až 1 000 MHz – Část 1: Technické vlastnosti a metody měření
EN 300 220-2 V3.1.1	Zařízení krátkého dosahu (SRD) provozovaná v kmitočtovém rozsahu 25 MHz až 1 000 MHz – Část 2: Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice 2014/53/EU pro nespecifická rádiová zařízení širokopásmové přenosové systémy – Zařízení pro přenos dat provozované v pásmu ISM 2,4 GHz a používající techniky širokopásmové modulace;
EN 300 328 V2.1.1	Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice 2014/53/EU
EN 300 440 V2.1.1	Zařízení krátkého dosahu (SRD) – Rádiová zařízení používaná v kmitočtovém rozsahu 1 GHz až 40 GHz; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice 2014/ 53/EU
EN 301 489-1 V2.2.0 (Neharmonizováno)	Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb – Část 1: Společné technické požadavky; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.1(b) Směrnice 2014/53/EU a článku 6 Směrnice 2014/30/EU
EN 301 489-1 V 2.1.1 (Neharmonizováno)	Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb – Část 1: Společné technické požadavky; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.1(b) Směrnice 2014/53/EU a základní požadavky článku 6 Směrnice 2014/30/EU
EN 301 489-3 V 2.1.1 (Neharmonizováno)	Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) – Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb – Část 3: Specifické podmínky pro zařízení krátkého dosahu (SRD) pracující na kmitočtech mezi 9 kHz a 40 GHz; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.1(b) Směrnice 2014/53/EU
EN 301 489-17 V3.1.1 (Neharmonizováno)	Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb – Část 17: Specifické podmínky pro širokopásmové datové přenosové systémy; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.1(b) Směrnice 2014/53/EU
EN 62479:2010	Posuzování shody nízkovýkonového elektronického a elektrického zařízení se základními omezeními pro vystavení člověka elektromagnetickým polím (10 MHz až 300 GHz)

Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,
Nizozemské království
Obchodní rejstřík v Eindhovenu, č. 17060498

Název/adresa **dalšího** místa výroby
Není relevantní

Další informace:

Vydané certifikáty jakosti:	Certifikát EN ISO 13485:2016, platnost do: 1. února 2023, číslo certifikátu: 2079177
-----------------------------	--

(podpis)

Podpis (podepsáno jménem společnosti Philips):

Datum vydání: 10. prosince 2018

Jméno strojopisně: Michael Konings

Místo vydání: Best, Nizozemské království

Funkce: Ředitel oddělení regulačních záležitostí
(Director, Regulatory Affairs)

Číslo dokumentu: XCY603-180043 (DHF328206)

(logo PHILIPS)

Chráněné informace společnosti Philips. Nedovolené užívání je zakázáno.

NA ZADNÍ STRANĚ POSLEDNÍHO LISTU NÁSLEDUJE:

(ověření – vidimace v češtině a dvě razítka v češtině)

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnice jazyka anglického, jmenovaná rozhodnutím Městského soudu v Praze ze dne 6. září 2016, č.j. Spr 611/2016, stvrzuji, že překlad do jazyka českého souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 79 R/2019 tlumočnického deníku.

Dne 5.2.2019



Mgr. Michaela Rybáková
Tlumočnice jazyka anglického



Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **115696847-120207-190206140033**, skládající se z **13** listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací prvek: **elektronický podpis**

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: **PETRA VLACHOVÁ**

Vystavil: **Vlachová Petra, JUDr., advokát**

Pracoviště: **Vlachová Petra, JUDr., advokát**

v Praze dne 06.02.2019



EC-Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith confirms that the company

MEDTRON AG
Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
Germany

has introduced, applies and maintains a Quality Assurance System
for the products / product categories:

- **Contrast media injectors**
- **Interfaces to radiological systems**
- **Syringes for contrast media injectors**
- **Tube systems for contrast media injectors**
- **Application-sets for contrast media injectors**

The compliance of the Quality Assurance System with the below mentioned
requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

Annex II excluding section 4

This certificate is valid until: 20 January 2021

Report No.: 7331IA01F
Process No.: QS – 7331
Certificate No.: 7331GB410160330

Hamburg, 30 March 2016

MEDCERT Certification Body
(Markus Bianchi)

MEDCERT Identification No.: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

ES – Osvědčení o shodě

Notifikovaný subjekt

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburk – Německo

tímto potvrzuje, že společnost

MEDTRON AG
Hauptstrasse 255
66128 Saarbrücken
Německo

zavedla, uplatňuje a udržuje systém řízení kvality
pro produkty/kategorie produktů:

- **Injektory kontrastních látek**
- **Rozhraní pro radiologické systémy**
- **Stříkačky pro injektory kontrastních látek**
- **Systémy hadiček pro injektory kontrastních látek**
- **Aplikační sety pro injektory kontrastních látek**

Shoda systému řízení kvality s dále uvedenými požadavky **směrnice Rady 93/42/EHS** byla ověřena auditem:

Příloha II vyjma oddíl 4

Toto osvědčení platí do 20. ledna 2021

Zpráva č: 7331IA01F

Proces. č.: QS – 7331

Certifikát č.: 7331GB410160330

Hamburk, 30. března 2016

[podpis]

Certifikační orgán MEDCERT
(Markus Bianchi)

Tlumočnická doložka

Jako tlumočník z jazyk(ů)...**anglického a ruského**... jmenovaný rozhodnutím krajského soudu v Praze ze dne **7. 11. 2001** č. j. Spr. **4108/2001** stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 684/1016.....tlumočnického deníku.

Praha, 24/6/2016



EG-Konformitätserklärung / *EC Declaration of Conformity*

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass der Kontrastmittelinjektor **Accutron HP** die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung erfüllt.

*Hereby we declare under our sole responsibility that the contrast media injector **Accutron HP** meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) of 14 June 1993 in the currently valid version concerning medical devices.*

Der **Accutron HP** ist nach Anhang IX, Regel 11, RL 93/42/EWG als Medizinprodukt der **Klasse IIb** klassifiziert. (UMDNS-Code: 15-284, GMDN Code: 46595)

*The **Accutron HP** is classified according to Annex IX, Rule 11, Directive 93/42/EEC as a **Class IIb** medical device. (UMDNS-Code: 15-284, GMDN code: 46595)*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang II, ohne Abschnitt 4, RL 93/42/EWG durchgeführt.

The conformity assessment procedure was performed according to annex II, excluding section 4, Directive 93/42/EEC.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller

The present EC Declaration of Conformity is delivered under the responsibility of the manufacturer

MED(TRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
GERMANY

abgegeben durch den Vorstandsvorsitzenden / *signed by the chairman of the board*
Martin Bartels.

EG-Richtlinie / *EC-Directive*: **93/42/EWG**

Modellnummer / *Model number*: **832, 836, 837**

Seriennummer / *Serial Number*: _____

Saarbrücken, _____
Datum / *date*



Martin Bartels
Vorstandsvorsitzender / *Chairman of the board*

Benannte Stelle / *Notified Body*:
MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, GERMANY

Kennnummer der CE-Kennzeichnung / *CE identification number*: **0482**

ES Prohlášení o shodě

Tímto prohlašujeme na naši výhradní odpovědnost, že injektor kontrastních látek **Accutron HP** vyhovuje ustanovením směrnice Rady 93/42/EHS (MDD) z 14. června 1993 v aktuálně platné verzi týkající se zdravotnických prostředků.

Accutron HP je klasifikován podle přílohy IX, pravidlo 11 směrnice 93/42/EHS jako zdravotnický prostředek **třídy IIb**. (Kód UMDNS: 15-284, Kód GMDN: 46595)

Postup hodnocení shody byl proveden v souladu s přílohou II, vyjma oddíl 4, směrnice 93/42/EHS.

Toto prohlášení o shodě je vydáno na odpovědnost výrobce.

MEDTRON AG

Hauptstrasse 255

66128 Saarbrücken

NĚMECKO

podepsáno předsedou představenstva

Martinem Bartelsem.

Směrnice ES: 93/42/EHS

Modelové číslo. 832, 836, 837

Sériové číslo:

Saarbrücken,

Datum

[podpis]

Martin Bartels

Předseda představenstva

Notifikovaný subjekt: MEDCERT GmbH Pilatuspool 2 – 20355 Hamburk – Německo

CE identifikační číslo. 0482

Prohlášení o shodě HP_2016-03-29_EN_DE

Tlumočnická doložka

Jako tlumočník z jazyk(ů)...**anglického a ruského**... jmenovaný rozhodnutím krajského soudu v Praze ze dne **7. 11. 2001** č. j. Spr. **4108/2001** stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 683/2016tlumočnického deníku.

Praha, 24/6/2016





 0086		DECLARATION OF CONFORMITY In accordance with ISO/IEC 17050-1	PHILIPS
--	---	--	----------------

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell-Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Product Name: CX50 Diagnostic Ultrasound System
Product Number 989605384711 ~ Overall system configuration
989605444351 ~ US made core
989605444501 ~ Singapore made core
Starting Revision: 4.0
GMDN code 40761
Product Options/Accessories: See product user manual for acceptable optional equipment.
Below lists the transducers

Transducer Model/Part No	Product Name / Description	GMDN Code
L15-7io	Transducer, Linear Array 989605387852	40768
C9-3io	Transducer, Curved Array 989605395612	40768
C10-3v	Transducer, Curved Array 989605409562	40768
L10-4lap	Transducer, Linear Array 989605395602	40768
L12-5 50	Transducer, Linear Array 989605418552, 989605396002	40768
C8-5	Transducer, Curved Array 989605391922	40768
S8-3	Transducer, Sector 989605361882	40768
S12-4	Transducer, Sector 989605361892	40768
S5-1	Transducer, Sector 989605412082	40768
X7-2t	Transducer, Transesophageal 989605414122	40768
D2cwc	Transducer, Non-imaging 989605412052	40768
L12-3	Transducer, Linear 989605412072	40768
C5-1	Transducer, Transducer, Curved Array 989605412042	40768
D5cwc	Transducer, Non-imaging 989605412061	40768
S7-3t	Transducer, Transesophageal 989605406772	40768

The object of the declaration described above is in conformity with:

- Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices;
- Council Directive 1999/5/EEC on radio equipment and telecommunications terminal equipment;
- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

The manufacturer has been certified by the notified body noted below to ISO 13485, and complies with Annex II of the Medical Device Directive.

- Classification: Class IIa in accordance with Annex IX, rule 10 of the Medical Device Directive 93/42/EEC and CE Marked in accordance with Annex I
- Classification: Class 2 Radio Equipment according to the R&TTE Directive 1999/5/EEC

Notified Body: The British Standards Institution, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom

Note that the Notified Body number does not apply to the RoHS Directive nor the R&TTE Directive.

For additional information regarding this Declaration, please contact your local Philips Ultrasound affiliate or the Philips Ultrasound European Authorized Representative located at: Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, 5684PC Best, The Netherlands

Document No. 221447	Revision: H	Page 1 of 1
---------------------	-------------	-------------

CE 0086	CE	DECLARATION OF CONFORMITY In accordance with ISO/IEC 17050-1	PHILIPS
---------	----	---	---------

Supplementary Information:

The product was tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documents, and is fully compliant with the document(s) noted below.

Products described above and labeled with the "CE Mark" are in conformance with:

<u>Document No.</u>	<u>Title</u>	<u>Edition/Date of Issue</u>
EN 60601-2-37	Medical Electrical Equipment, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	Second/2008 + AM1:2011
EN 60601-1	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Third/2006 + Am1:2013
	Medical Device Software – Software Life Cycle Processes	

Signed for and on the behalf of Philips Ultrasound:

September 28, 2017
Bothell, WA, USA

Handwritten: ZACHARY PRICE, REGULATORY AFFAIRS SPECIALIST
ON BEHALF OF:

Sam Mirza
Head of Regulatory Affairs

CE ₀₀₈₆	CE !	PROHLÁŠENÍ O SHODĚ v souladu s normou ISO/IEC 17050-1	PHILIPS
--------------------	------	---	---------

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell-Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431 USA

Toto prohlášení o shodě je vystaveno na výhradní odpovědnost výrobce.

Název produktu: Diagnostický ultrazvukový systém CX50
Číslo produktu: 989605384711 – Celková konfigurace systému
 989605444351 – Jádru vyrobené v USA
 989605444501 – Jádru vyrobené v Singapuru
Počáteční revize: 4.0
Kód GMDN 40761
Volitelné součásti/doplňky produktu: Viz uživatelskou příručku, kde je uvedeno přípustné volitelné vybavení. Níže je uveden seznam

Model/číslo dílu snímače	Název produktu/popis	GMDN
L15-7io	Snímač, lineární 989605387852	40768
C9-3io	Snímač, zakřivený 989605395612	40768
C10-3v	Snímač, zakřivený 989605409562	40768
L10-41ap	Snímač, lineární 989605395602	40768
L12-550	Snímač, lineární 989605418552, 989605396002	40768
C8-5	Snímač, zakřivený 989605391922	40768
S8-3	Snímač, sektorový 989605361882	40768
S12-4	Snímač, sektorový 989605361892	40768
S5-1	Snímač, sektorový 989605412082	40768
X7-2t	Snímač, transezofageální 989605414122	40768
D2cwc	Snímač, nezobrazovací 989605412052	40768
L12-3	Snímač, lineární 989605412072	40768
C5-l	Snímač, zakřivený 989605412042	40768
D5cwc	Snímač, nezobrazovací 989605412061	40768
S7-3t	Snímač, transezofageální 989605406772	40768

Předmět prohlášení popsaný výše je ve shodě s následujícími předpisy:

- Směrnice Rady 94/42/EHS o zdravotnických prostředcích;
- Směrnice Rady 1999/5/EHS o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních;
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

Výrobce byl certifikován oznamovacím orgánem uvedeným níže podle normy ISO 13485 a splňuje požadavky dodatku II ke směrnici o zdravotnických prostředcích.

- Klasifikace: Třída IIa v souladu s dodatkem IX, pravidlo 10 směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS, a označení CE v souladu s dodatkem I
- Klasifikace: Rádiové zařízení třídy 2 podle směrnice 1999/5/EHS o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních

Oznamovaný orgán: The British Standards Institution, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Velká Británie

Upozorňujeme, že číslo oznamovaného orgánu se nevztahuje na směrnici RoHS ani na směrnici o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních.

Č. dokumentu 221447	Revize H	Strana 1 z 2
---------------------	----------	--------------

CE ₀₀₈₆	CE !	PROHLÁŠENÍ O SHODĚ v souladu s normou ISO/IEC 17050-1	PHILIPS
--------------------	------	---	---------

S žádostmi o další informace ohledně tohoto prohlášení se obračejte na místní pobočku společnosti Philips Ultrasound nebo autorizovaného zástupce společnosti Philips Ultrasound pro Evropu na adrese: Philips Medical Systems B.V., Veenpluis 4+6, 5684PC Best, Nizozemsko.

Doplňující informace:

Produkty byly testovány v typické konfiguraci, jak je popsána v doprovodné dokumentaci výrobce, a jsou plně ve shodě s dokumenty uvedenými níže.

Produkty popsané výše a označené značkou „CE“ jsou ve shodě s následujícími normami:

<u>Č. dokumentu</u>	<u>Název</u>	<u>Verze/datum vydání</u>
EN 60601-2-37	Zdravotnické elektrické přístroje, Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů	Druhé/2008 + AM1:2011
EN 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost Software pro zdravotnické přístroje – Procesy životního cyklu softwaru	Třetí/2006 + AM1:2013

Podepsal jménem společnosti Philips Ultrasound:

(nečitelný podpis) ZACHARY PRICE, SPECIALISTA NA
REGULATORNÍ ZÁLEŽITOSTI
JMÉNEM:

Sam Mirza
Vedoucí pro regulatorní záležitosti

28. září 2017
Bothell, WA, USA

Č. dokumentu 221447	Revize H	Strana 2 z 2
---------------------	----------	--------------

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem¹³⁰ deníku, položka číslo ...³⁰²⁸¹

Dne^{23.8.2019}.....



.....
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnický:
Ing. Pavel Skřivánek



