

SIEMENS

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Germany

Facility Siemens AG, Medical Solutions, Business Unit XP
Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Germany

Type of device X-ray system for whole body diagnosis

GMDN Code 37679
Stationary general-purpose fluoroscopic X-ray system, digital

Medical device Luminos Agile Max

Product identification 10762472

Classification Class IIb (according to Annex IX to Council Directive 93/42/EEC)

We declare that the above medical device is in conformity with the following Directive(s):

Council Directive 93/42/EEC

The conformity of the full quality assurance system according to Annex II without Chapter II.4 is certified by:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Muenchen
Germany

The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex II to the above Directive is 0123.

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council

Relevant Harmonized Standard: EN 50581:2012

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens AG

This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

Place and date Erlangen, July 22, 2014

Name André Hartung
(Head of Business Unit)

Jürgen Buckow
(Head of Quality Management)

Siemens Aktiengesellschaft

Signature



For conditions of guarantee and liability please refer to our General Conditions of Sale.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

hlavičkový papír: **SIEMENS**

po pravé straně zdola nahoru „ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ“

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce	Siemens AG Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Mnichov Německo
Závod	Siemens AG, Medical Solutions, Business Unit XP Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Německo
Typ prostředku	rentgenový systém pro diagnostiku celého těla
Kód GMDN	37679 digitální stacionární fluoroskopický rentgenový systém pro všeobecné účely
Zdravotnický prostředek	Luminos Agile Max
Identifikace produktu	10762472
Klasifikace	třída IIb (dle přílohy IX směrnice Rady č. 93/42/EHS)

Prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek je v souladu s následující(mi) směrnici(emi):

Směrnice rady 93/42/EHS

Shoda systému úplného zabezpečení jakosti dle přílohy II bez kapitoly II.4 je osvědčena společností:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Mnichov
Německo

Identifikační číslo notifikované osoby pro implementaci postupu uvedeného v příloze II výše uvedené směrnice je 0123.

Směrnice 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady

Relevantní harmonizovaná norma EN 50581:2012

Toto prohlášení o shodě je vystaveno s výhradní odpovědností společnosti Siemens AG.

Toto prohlášení nahrazuje jakékoliv prohlášení vystavené dříve pro stejný výrobek.

Místo a datum Erlangen, 22. července 2014

Jméno André Hartung
(vedoucí obchodní jednotky)
Siemens Aktiengesellschaft

Jürgen Buckow
(vedoucí řízení jakosti)

Podpis podpis nečitelný

podpis nečitelný

Pro podmínky záruky a odpovědnosti viz prosím naše všeobecné obchodní podmínky.

Číslo dokumentu 10762472 QCE 001 00

Strana 1 z 1

Anlage zu XP AA 4.4/19 Doku-Ident der Vorlage: MEAA4827718_19S ASD 02S 02

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Kateřina Danielová, jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Brně, ze dne 21. května 2001, č.j. Spr 3483/2000, stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 3722 / 2015

V Blansku, dne 17. 5. 2015



