




**Respironics, Inc.  
Declaration of Conformity**

REF: QSP7.9-064

REG: 2100025

Version: 00

We, declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the applicable provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices.

|   |   |  |                                 |
|---|---|--|---------------------------------|
| <b>Manufacturer:</b><br>Respironics, Inc.<br>1001 Murry Ridge Lane<br>Murrysville, PA 15668-8550 USA<br>Tel: 800-345-6443 |   | <b>European Representative:</b><br>Respironics Deutschland<br>Gewerbestrasse 17<br>82211 Herrsching<br>Germany<br>Tel: +49 8152 930640 |                                 |
| <b>Notified Body:</b><br>TÜV Product Service<br>Number 0123   |   | <b>EC Certificate Number:</b><br>G1 04 01 15581 023<br>March 1, 2006   |                                 |
| <b>Conformity is declared to:</b>   |   | Annex I Essential Requirements<br>Annex II Full Quality Assurance System   |                                 |
| <b>Product Category:</b>  | Alice 5 Polysomnography System  |  |                                 |
| <b>Part Number(s) and Brief Description:</b>  | PN 1017226 Alice 5, Domestic<br>PN 1017227 Alice 5, Base Station, Domestic<br>PN 1017228 Alice 5, Headbox, Domestic<br>PN 1017229 Alice 5, International<br>PN 1017230 Alice 5, Base Station, International<br>PN 1017231 Alice 5, Headbox, International |  |                                 |
| <b>Product Classification:</b>  | IIa   | <b>Classification Rule:</b>  | 10                              |
| <b>Harmonized Standards:</b>  | EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-4<br>EN ISO 14971 EN 1041   |  |                                 |
| <b>Date of Issue/Update of Declaration:</b>   | See signature date below  |  |                                 |
| <b>Range of Control Numbers for Product (if applicable):</b>  | All   |  |                                 |
| <b>Approved By: (signature)</b>   | <br>_____<br>David J. Vanella  |  | <u>November 1, 2004</u><br>Date |
| <b>Title:</b>   | Director, Quality Assurance, Homecare Division  |  |                                 |

**Respironics, Inc.**  
**Prohlášení o shodě**

RESPIRONICS  
REG: 2100025

Ref: QSP7.9-064  
Verze: 00

Prohlašujeme na naši vlastní odpovědnost, že výrobky uvedené níže, na které se toto prohlášení vztahuje, jsou ve shodě s příslušnými ustanoveními směrnice 93/42/EHS z 14.6.1993 o prostředcích zdravotnické techniky.

**Výrobce:**  
Respironics, Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668-8550 USA  
Tel.: 800-345-6443

**Evropský zástupce:**  
Respironics Deutschland  
Gewerbestr. 17  
82211 Herrsching  
Německo  
Tel.: +49 8152 930640

**Notifikační orgán:**  
TÜV Product Service  
Číslo 0123

**Číslo certifikátu EC:**  
G1 04 01 15581 023  
1.3.2006

**Prohlášení shody podle:**

Přílohy I Základní požadavky  
Přílohy II Kompletní systém zajišťování kvality

**Kategorie výrobku:** Polysomnografický systém Alice 5

**Čísla součástí a krátký popis:**

|            |  |
|------------|--|
| PN 1017226 | Alice 5, domácí                        |
| PN 1017227 | Alice 5, základní stanice, domácí      |
| PN 1017228 | Alice 5, hlavový box, domácí           |
| PN 1017229 | Alice 5, mezinárodní                   |
| PN 1017230 | Alice 5, základní stanice, mezinárodní |
| PN 1017231 | Alice 5, hlavový box, mezinárodní      |

**Klasifikace výrobku:** IIa **Klasifikační kritérium:** 10

**Harmonizované normy:** En ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-4  
EN ISO 14971 EN 1041

**Datum vydání/  
Aktualizace prohlášení** Viz podpis a datum níže

**Rozsah kontrolních  
čísel pro výrobek:** Všechna

**Schválil:  
(Podpis)** Podpis nečitelný 1.11.2004  
David J. Vanella Datum

**Funkce:** Ředitel pro zajišťování kvality, divize domácí péče

Jako tlumočnick jazyka anglického a španělského jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 8.10.1997, č.j. 2556/96, jsem provedla překlad připojeného dokumentu do českého jazyka.

Překlad je správný a doslova souhlasí s připojeným anglickým textem. Úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod č. 2891/07.

27. února 2007



*PhDr. Karla Dohnalová*  
PhDr. Karla Dohnalová

