

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

SIEMENS

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

v souladu s přílohou II ke směrnici rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993

Výrobce: Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Mnichov
Německo

Divize: Angiografie, fluoroskopické a rentgenové systémy (AX)
Siemens AG, Medical Solutions

Adresa: Siemensstr. 1, DE-91301 Forchheim, Německo

Zdravotnický prostředek: Luminos TF

Označení výrobku: 10093902

Klasifikace: Třída IIb (podle přílohy IX ke směrnici Rady 93/42/EHS)

Prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek je v souladu s požadavky směrnice rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993. Jakékoli úpravy zdravotnického prostředku, které nebudou námi schváleny, budou znamenat neplatnost tohoto prohlášení.

Soulad s úplným systémem zajištění kvality je ověřen:

TÜV SÜD Product Service GmbH
DE-80339 Mnichov
Německo

Identifikační číslo orgánu, kterému je zasíláno oznámení o provedení postupu uvedeného v příloze II k výše uvedené směrnici, je 0123.

Místo a datum Forchheim, 15. května 2006

Jméno: Dr. Gaus Schneider
(vedoucí divize) (vedoucí oddělení řízení kvality)

Podpis: (nečitelný podpis) (nečitelný podpis)

Podmínky záruky a odpovědnosti naleznete v našich všeobecných prodejních podmínkách.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

according to Annex II to Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993

Manufacturer	Siemens AG Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen Germany
Facility	Angiography, Fluoroscopic- and Radiographic Systems (AX) Siemens AG, Medical Solutions Siemensstr. 1, DE-91301 Forchheim, Germany
Medical device	Luminos TF
Product identification	10093902
Classification	Class IIb (according to Annex IX to Council Directive 93/42/EEC)

We declare the compliance of the above medical device with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993. Any modification of the medical device not authorized by us will invalidate this declaration.

The conformity of the full quality assurance system is certified by:

TÜV SÜD Product Service GmbH
DE-80339 München
Germany

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

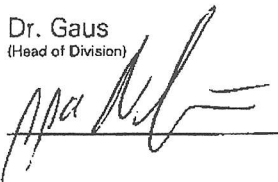
Place and date Forchheim, May 15, 2006

Name

Dr. Gaus
(Head of Division)

Schneider
(Head of Quality Management)

Signature



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

Document number: 10093902 - QCE - 01S - 00

EC DECLARATION OF CONFORMITY