

DECLARATION OF CONFORMITY

We,

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA,

declare under our sole responsibility that the products:

PD 1400/D 1400
PD 2000/D 2000
1600/1700
E Series
E Series Pulse Oximetry Option
E Series End Tidal CO₂ Option
E Series 12 Lead Option
E Series NIBP Option
M Series
M Series CCT
M Series Biphasic Option
M Series Pulse Oximetry Option
M Series End Tidal CO₂ Option
M Series 12 Lead Option
M Series NIBP Option
M Series IBP/Temp Option
AED PLUS
AED PRO


PowerCharger™ AC Power/Charger Module
Base PowerCharger™ 4x4 Battery Charger/Tester
Base PowerCharger™ 1x1 Battery Charger/Tester
pedi*padz™ Multi-Function Electrodes
pedi*padz™ Pacing Only Electrodes
pro*padz™ Cardiology Specialty Multi-Function Electrodes
pro*padz™ Radiolucent Multi-Function Electrodes
pro*padz™ Biphasic Multi-Function Electrodes
pro*padz™ Sterile Adult Multi-Function Electrodes
pro*padz™ Pacing Electrodes
stat padz™ Adult Multi-Function Electrodes
stat padz™ II Multi-Function Electrodes
Multi-Function Electrodes

ECG Monitoring Electrodes
CPR-D padz™

to which this declaration relates is in conformity with the provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 of the Medical Device Directive which apply to them.

The quality system under which these products were designed and manufactured has been certified by TUV Rheinland Product Safety (0197) to be in compliance with Annex II of the Medical Device Directive including European Standard, ISO 13485 (Reference Registration Numbers HD 60008311 0001 and SY 60008312 0001).

11 AUG 2005



Paul Dias
Director
Quality Assurance and
Regulatory Affairs

ZOLL Medical Corporation

Authorized European Representative
Eric Rozeboom
ZOLL International Holding B.V.
PO. Box 52
6669 ZH Dodewaard
The Netherlands
TEL: +31 488-411-183

CE

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA,

prohlašujeme na svou výhradní zodpovědnost, že výrobky:

PD 1400/D 1400	Nabíječka™ / modul s AC adaptérem
PD 2000/D 2000	Stolní nabíječka™ ^{4x4} a tester baterie
1600/1700	Stolní nabíječka™ ^{1x1} a tester baterie
E série	Multifunkční elektrody pedi-padz™
E Série s možností pulzní oximetrie	Stimulační elektrody pedi-padz™
E Série s možností monitorování vydechovaného CO2	Multifunkční kardiologické elektrody pro-padz™
E Série s možností dvanáctisvodového EKG	Multifunkční elektrody prostupné pro RTG pro-padz™
E Série s možností neinvazivního monitorování krevního tlaku	Bifazické multifunkční elektrody pro-padz™
M Série	Sterilní multifunkční elektrody pro-padz™ pro dospělé
M Série CCT	Stimulační elektrody pro-padz™
M Série s možností bifazické defibrilace	Multifunkční elektrody stat-padz™ pro dospělé
M Série s možností pulzní oximetrie	Multifunkční elektrody stat-padz™ II
M Série s možností monitorování vydechovaného CO2	Multifunkční elektrody
M Série s možností dvanáctisvodového EKG	Elektrody pro monitorování EKG
M Série s možností neinvazivního monitorování krevního tlaku	CPR-D padz™
M Série s možností invazivního monitorování krevního tlaku a monitorování teploty	
AED PLUS	
AED PRO	

k nimž se vztahuje toto prohlášení, jsou ve shodě s ustanoveními Směrnice Rady EU 93/42/EEC ze 14. června 1993 Směrnice pro lékařské přístroje, která se těchto výrobků týká.

Systém kvality, na jehož základě byly tyto výrobky navrženy a vyrobeny, byl certifikován firmou TÜV Rheinland Product Safety (0197), aby byl v souladu s Přílohou II Směrnice pro lékařské přístroje včetně Evropské normy, ISO 13485 (Referenční registrační čísla HD 60008311 0001 a SY 60008312 0001).

11. srpna 2005

nečitelný podpis

Paul Dias

ředitel

pro zajištění kvality a

legislativních záležitostí

ZOLL Medical Corporation

Pověřený evropský zástupce

Eric Rozeboom

ZOLL International Holding B.V.

P.O.Box 52

6669 ZH Dodewaard

Holandsko

Tel.: +31 488-411-183

CE

9652-0076 REV W