



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Manufacturer's Address: Hewlett-Packard Strasse 2
 71034 Böblingen
 Germany

declares, that the product

Product Name: Avalon CTS Cordless Fetal Transducer System

Model Number(s): M2720A System consisting of:

- M2720A Base Station (receiver),
- M2725A Toco Transducer (transmitter),
- M2726A US Transducer (transmitter),
- M2727A ECG Transducer (transmitter)

Starting Serial Numbers: M2720A: DE30401001, M2725A: DE30501001,
 M2726A: DE30620001, M2727A: DE30740001

Product Options/Accessories: Upgrade option M1361A #1AA; all other options and accessories as described in the accompanying documents

to which this declaration relates is in conformity with the European Directives:
93/42/EEC

"Council Directive of 14 June 1993 on the approximation of the laws of the Member States concerning medical devices"

AND

RTTE: 1999/5/EC

"Council Directive of 9. March 1999 on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity"

General Safety: EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995
 [IEC 601-1:1988+A1:1991+A2:1995]
Radio: EN 300 220-3:2000
EMC: EN 60601-1-2:2001 [IEC 60601-1-2:2001]

Supplementary Information:

The Manufacturer is certified by VDE to DIN EN ISO 13485 and Annex II-Section 3.2 of Directive 93/42/EEC.

The Quality System certificates are available at

http://www3.medical.philips.com/resources/hsg/docs/en-us/custom/intlQualSystemCert_generic.asp

The product is of Class IIb according to Annex IX of the Council Directive 93/42/EEC. The Global Medical Device Nomenclature Codes (GMDN) are: 38480 and 38481.

The product is a modular device and consists of a number of devices complying with the Council Directive 93/42/EEC.

The radio receiver used in this system is class 1 and the radio transmitters are class 2 under the scope of the R&TTE Directive. This product is intended to be connected to the Publicly Available Interfaces (PAI) and used throughout the EEA.

The product was tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documents.

Böblingen, 13. October, 2004

David R. Jones, Director of Worldwide Quality & Regulatory
 PM - Cardiac and Monitoring Systems
 Philips Medical Systems

(Document Number: A-Q2920-00316-F4, Rev. A)

Document No.
 A-M2720-97001 Rev. B



PHILIPS

OPIS

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Jméno výrobce:
Adresa výrobce:

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen
Německo

prohlašuje, že výrobek

Název výrobku:

Avalon CTS bezdrátový fetální snímací systém

Číslo modelů:

Systém M2720A skládající se z těchto součástí:

- M2720A Základní stanice (přijímač)
- M2725A Snímač Toco (vysílač)
- M2726A Snímač US (vysílač)
- M2727A Snímač EKG (vysílač)

První výrobní čísla:

M2720A: DE30401001, M2725A: DE30501001
M2726A: DE30620001, M2727A: DE30740001

Doplňky a příslušenství výrobku:

Modernizační doplněk M1361A #1AA; všechny ostatní doplňky a příslušenství jsou popsány v přiložené dokumentaci

k němuž se toto prohlášení vztahuje, je ve shodě s evropskými směrnicemi:

93/42/EHS

„Směrnice Rady ze dne 14. června 1993 o sbližování zákonů členských států s ohledem na lékařská zařízení“

A

RTTE: 1999/5/ES

„Směrnice Rady ze dne 9. března 1999 o rádiovém vybavení a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody“

Všeobecná bezpečnost: EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995
[IEC 601-1:1988+A1:1991+A2:1995]

Rádio: EN 300 220-3:2000

EMC: EN 60601-1-2:2001 [IEC 60601-1-2:2001]

Doplňující informace:

Výrobce je certifikován VDE dle normy DIN EN ISO 13485 a přílohy II kapitola 3.2 směrnice 93/42/EHS.

Certifikáty systému kvality jsou k dispozici na

http://www3.medical.philips.com/resources/hsg/docs/en-us/custom/intlQualSystemCert_generic.asp

Výrobek je třídy IIb podle přílohy IX směrnice Rady 93/42/EHS. Kódy globální nomenklatury lékařských zařízení (GMDN) jsou: 38480 a 38481.

Výrobek je modulární zařízení a skládá se z různých zařízení vyhovujících směrnici Rady 93/42/EHS.

Rádiový přijímač používaný v tomto systému je třídy 1 a rádiové vysílače jsou třídy 2 v souladu s obsahem směrnice R&TTE. Tento výrobek je určený pro připojení k veřejně dostupným rozhraním (PAI) a pro používání v EEA.

Výrobek byl testován v typické konfiguraci, jak je popsáno v přiložené dokumentaci výrobce.

Böblingen, 13. října 2004

podpis nečitelný

David R. Jones, celosvětový ředitel kvality a regulace
PM - srdeční a monitorovací systémy
Philips Medical Systems

(Číslo dokumentu: A-Q2920-00316-F4, rev. A)

Č. dokumentu A-M2720-97001 rev. B		PHILIPS
--------------------------------------	--	---------

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka jmenovaný rozhodnutím krajského soudu (č.j. Spr 1518-93) stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl následující opravy:

ŽADUJE

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem⁴⁶ deníku.

Odměnu účtuji za¹ stran podle položky číslo⁹⁵⁶⁶ částkou¹ Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu číslo¹ částkou¹ Kč.

[Signature]
L.S. Podpis tlumočníka

Tlumočník:

Ing. Pavel Skřivánek

Na žádost klienta překlad pouze anglické části:

19. 06. 2008

