



## DECLARATION OF CONFORMITY

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

**Declares, that the product**

**Product Name:** Avalon Fetal Monitor FM20, FM30, FM40, FM50

**Model Number(s):** M2702A, M2703A, M2704A, M2705A  
 Software Revision Rev.F.01

Including the transducers: M2734A, M2735A, M2736A

**Product Options/Accessories:** All options and accessories as described in the accompanying documents

**to which this declaration relates is in conformity with Annex I Essential Requirements of the Council Directive:**

**93/42/EEC**

**"Council Directive of 14 June 1993 on the approximation of the laws of the Member States concerning medical devices" (Medical Device Directive)**

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

The product is Class IIb according Annex IX of Directive 93/42/EEC.  
 Global Medical Device Nomenclature Codes (GMDN) are: 37796 (M2702A/M2703A/M2704A/M2705A), 37258 (M2734A), 36553 (M2735A), 32657 (M2736A).

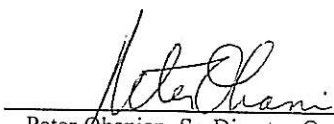
**Supplementary Information:**

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

**Safety, Performance:** EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995 [IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995]  
 EN 60601-2-30:2000 [IEC 60601-2-30:1999]  
 EN 60601-2-37:2001+A1:2004 [IEC 60601-2-37:2001+A1:2004]  
 EN 60601-2-49:2001 [IEC 60601-2-49:2001]  
 EN 9919:2005 [ISO 9919:2005]

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

Böblingen, February 28<sup>th</sup>, 2008

  
 Peter Ohanian, Sr. Director Quality & Regulatory Affairs  
 Patient Monitoring, Philips Healthcare

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

Document No.  
 A-M2703-97008

Revision  
 C



**PHILIPS**

CE 0366

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

**Jméno výrobce:** Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH  
**Adresa výrobce:** Hewlett-Packard Str. 2  
71034 Böblingen  
Německo

prohlašuje, že výrobek

**Název výrobku:** fetální monitor Avalon FM20, FM30, FM40, FM50

**Typové číslo (čísla):** M2702A, M2703A, M2704A, M2705A  
softwarová revize Rev.F.01

včetně snímačů: M2734A, M2735A, M2736A

**Volitelné doplňky a příslušenství výrobku:** veškeré doplňky a příslušenství jsou popsány v průvodní dokumentaci

na který se toto prohlášení vztahuje, je ve shodě s přílohou I základních požadavků směrnice Rady:

### 93/42/EHS

„směrnice Rady ze 14. června 1993 o přibližování právních předpisů členských států týkajících se zdravotnických prostředků“ (směrnice o zdravotnických prostředcích)

Výrobce obdržel od institutu VDE certifikaci podle DIN EN ISO 13485 a podle přílohy II – části 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](http://www3.medical.philips.com/resources/hsg/docs/en-us/custom/intlQualSystemCert_generic.asp)

Podle přílohy IX směrnice 93/42/EHS patří tento výrobek do třídy IIb.

Globální nomenklaturní kódy zdravotnických prostředků (GMDN) jsou následující: 37796 (M2702A/M2703A/M2704A/M2705A), 37258 (M2734A), 36553 (M2735A), 32657 (M2736A).

#### Doplňkové informace:

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

**Bezpečnost, výkon:** EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995 [IEC (Mezinárodní elektrotechnická komise) 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995]  
EN 60601-2-30:2000 [IEC 60601-2-30:1999]  
EN 60601-2-37:2001+A1:2004 [IEC 60601-2-37:2001+A1:2004]  
EN 60601-2-49:2001 [IEC 60601-2-49:2001]  
EN 9919:2005 [ISO 9919:2005]  
**EMC:** EN 60601-1-2:2001 [IEC 60601-1-2:2001]

Böblingen, 28. února 2008

(nečitelný podpis)

Peter Ohanian, Sr, ředitel kvality a regulačních záležitostí  
monitorování pacientů, Philips Healthcare

(Číslo dokumentu A-Q2920-00316-F4, Rev. A)

Číslo dokumentu:  
A-M2703-97008

Revize  
C

**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:

*Machne!*

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem *46* deníku.

Odměnu účtuji za *1* stran podle položky číslo *11380* částkou *1* Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu číslo *1* částkou ..... Kč.

*[Signature]*  
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:

Ing. Pavel Skřivánek

14. 11. 2008

