

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Philips Medical Systems
Manufacturer's Address: 3000 Minuteman Road
Andover, Massachusetts 01810-1099
USA

Declares, that the product

Product Name: Heartstream XL, HeartStart XL

Model Number: M4735A

Starting Serial Number: US00100100

Product Options/Accessories: Options: M4738A, M4739A, M4741A – M4746A

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 TÜV – Product Services GmbH to 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 Class IIb according to Annex IX of Directive 93/42/EEC.
Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN) is 33820.

Supplementary Information:

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

Andover, 21 June, 2004

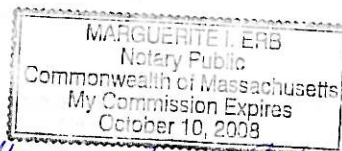
Peter Ohanian

Director, Quality and Regulatory Affairs
Cardiac Resuscitation - Cardiac and Monitoring Systems
Philips Medical Systems

Authorized EU-representative: Philips Medizin Systeme Böhlingen GmbH, Hewlett-Packard Str. 2, 71034 Böhlingen, Germany

Document No. A-M4735-90980	Revision D	PHILIPS
-------------------------------	---------------	----------------

A True Copy Attest
MARGUERITE I. ERB
NOTARY PUBLIC
My commission expires Oct. 10, 2009



Marguerite I. Erb
1/31/05

Název společnosti výrobce: Philips Medical Systems
Adresa výrobce: 3000 Minuteman Road
Andover, Massachusetts 01810-1099
Spojené státy americké

Výše uvedený výrobce tímto prohlašuje, že níže uvedený produkt

Název produktu: Heartstream XL, HeartStart XL
Číslo(a) modelu(ů): M4735A
Počáteční sériové číslo: US00100100
Možnosti přístroje / doplňky: Možnosti: M4738A, M4739A, M4741A – M4746A

na který se vztahuje toto prohlášení je v souladu s přílohou I – Základní požadavky
směrnice Evropské unie č.

93/42/EHS

„Směrnice Rady ministrů EU ze dne 14. června 1993 o sjednocení legislativy
členských států týkající se lékařských přístrojů“ (rovněž známá jako Směrnice o
lékařských přístrojích)

Společnost výrobce je držitelem osvědčení EN ISO 13485, které vydal certifikační orgán TÜV –
Product Services GmbH, a osvědčení o dodržování ustanovení přílohy II, oddílu 3.2. směrnice č.
93/42/EHS. Kopie osvědčení o systému řízení jakosti jsou k dispozici na následující adrese:
http://www3.medical.philips.com/resources/hsg/cods/en-uscustom/intlQualSystemCert_generic.asp

Výše uvedený produkt byl klasifikován jako produkt třídy IIb podle přílohy IX směrnice č. 93/42/EHS.
Kód tohoto lékařského přístroje podle globální nomenklatury (Global Medical Device Nomenclature
Codes = GMDN) je 33820.

Doplňkové informace:

Výše uvedený produkt byl podroben testování v rámci typické konfigurace, které je podrobně popsáno
v průvodní dokumentaci výrobce.

Vydáno v Andoveru dne 21. června 2004

podpis nečitelný
Peter Ohanian

ředitel odd. kvality a regulačních záležitostí
srdeční resuscitace – srdeční a monitorovací systémy
Philips Medical Systems

Autorizovaný zástupce v rámci EU: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH. * Hewlett-Packard Str. 2, 710 34
Böblingen, Německo

(Číslo dokumentu: A-O dále nečitelné, Rev. A)

Číslo dokumentu: A-M4735-90980	Revize č. D	PHILIPS <i>Otisk loga společnosti</i>
-----------------------------------	----------------	---

Otisk úředního razítka s následujícím textem:
Pravost této kopie se tímto ověřuje.
MARGUERITE I. ERB
VEŘEJNÝ NOTÁŘ
Mé pověření vyprší dne 10. října 2008

Otisk notářského razítka s následujícím textem:
MARGUERITE I. ERB
Veřejný notář
Commonwealth of Massachusetts
Mé pověření vyprší dne 10. října 2008
podpis nečitelný
31. ledna 2005

*Otisk kulatého notářského razítka
s následujícím textem:*
VEŘEJNÝ NOTÁŘ
MARGUERITE I. ERB

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:

ŽÁDNÉ

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem⁴⁰ deníku.

Odměnu účtuji za¹ stran podle položky číslo^{7682 f1} částkou Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu číslo částkou Kč.

[Signature]
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:

Ing. Pavel Skřivánek

