



DECLARATION OF CONFORMITY

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

A True Copy Attest
MARGUERITE I. ERB
 NOTARY PUBLIC
 My commission expires Oct. 10, 2008

Declares, that the product

Product Name: HeartStart MRx

Model Number(s): M3535A, M3536A

Starting Revision, Date code, SN, Lot Number: all

Product Options/Accessories:	M3525A	M3538A	M5521A
	M3528A	M3539A	M5522A
	M3529A	M3541A	M5523A
	M3530A	M3542A	M5524A
	M3531A	M3543A	M5525A
	M3532A	M3544A	M5526A
	M3533A	M3545A	M5527A
	M3534A	M4760A	M5530A
	M3537A		

MARGUERITE I. ERB
 Notary Public
 Commonwealth of Massachusetts
 My Commission Expires
 October 10, 2008

Marguerite I. Erb
 11/31/05

L.S.

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, 27 August, 2004


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

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

(Document Number: 4-Q2920-00316-F3, Rev. A)

Document No. A-M3535-90592	Revision D	 PHILIPS
-------------------------------	---------------	--

CE₀₁₂₃**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

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

(vpravo razítko: Ověření pravosti kopie, MARGUERITE I. ERB, VEŘEJNÝ NOTÁŘ, platnost pověření do 10. října 2008)

(vpravo ohraničené razítko: MARGUERITE I. ERB, veřejný notář, stát Massachusetts, platnost pověření do 10. října 2008)

(1x nečitelný podpis a datum)

Prohlašuje, že výrobek

Název výrobku: HeartStart MRx

Model č.: M3535A, M3536A

**Počáteční revize, datumový kód,
výrobní číslo, sériové číslo:** vše

Vybavení a příslušenství produktu:	M3525A	M3538A	M5521A
	M3528A	M3539A	M5522A
	M3529A	M3541A	M5523A
	M3530A	M3542A	M5524A
	M3531A	M3543A	M5525A
	M3532A	M3544A	M5526A
	M3533A	M3545A	M5527A
	M3534A	M4760A	M5530A
	M3537A		

ke kterému se toto prohlášení vztahuje, je v souladu s ustanoveními Přílohy I Základní požadavky směrnice Rady:

93/42/EHS

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

Výrobce má certifikát vydaný TÜV – Product Services GmbH podle EN ISO 13485 a Dodatku II-Oddíl 3.2 Směrnice 93/42/EHS. Certifikáty systému jakosti jsou k dispozici na
http://www3.medical.philips.com/resources/hsg/docs/en-us/custom/intlQualSystemCert_generic.asp

Výrobek je zařazen do skupiny IIb podle ustanovení Dodatku IX Směrnice 93/42/EHS.
Kód mezinárodní klasifikace zdravotnických prostředků (GMDN) je 33820.

Doplňující informace:

Výrobek byl testován v typické konfiguraci popsané v doprovodných dokumentech výrobce.

Andover, 27. srpna 2004

(1x nečitelný podpis)

Peter Ohanian

ředitel, Jakost a regulační záležitosti

Kardiální resuscitace – Kardiální a monitorovací systémy

Philips Medical Systems

Oprávněný zástupce pro EU: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Str. 2, 71034 Böblingen, Německo

(číslo dokumentu: A-Q2920-00316-F3, Rev. A)

Dokument č. A-M3535-90592	Revize D	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:

Žádné

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem *96* deníku.

Odměnu účtuji za *1* stran podle položky číslo *10091* částkou Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu číslo částkou Kč.

[Signature]
L.S. Podpis tlumočníka

Tlumočník:

Ing. Pavel Skřivánek

