

 0366	DECLARATION OF CONFORMITY according to ISO/IEC Guide 22 and EN 45014
--	--

Manufacturer's Name: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH

Manufacturer's Address: Hewlett-Packard Str. 2
71034 Böblingen
Germany

declares, that the product

Product Name: OB TraceVue Software
Model Number(s): M1381E, Beginning with Revision E.00
Product Options/Accessories: None

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

The product is Class IIa according Rule 10 Annex IX of Directive 93/42/EEC.
 Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN) is 36230 (Information systems, obstetrical)

Supplementary Information:

The Application Software of this product was tested in a typical configuration of a Philips OB TraceVue System as described in the Manufacturer's accompanying documents. The Software has been verified compatible and is suitable for use with computers and servers as described in the Manufacturers accompanying documents.

Böblingen, 13.March 2006


 David R. Jones, Quality and Regulatory Manager
 PM-Cardiac and Monitoring Systems
 Philips Medical Systems

Document No. M1381-19610	Revision A	 PHILIPS
-----------------------------	---------------	--

OPIS

 0366	PROHLÁŠENÍ O SHODĚ dle Příručky ISO/IEC 22 a EN 45014
---	---

Název výrobce: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH,

adresa výrobce: Hewlet-Packard Str. 2
71034 Böblingen
Německo

prohlašuje, že produkt

název produktu: OB TraceVue Hardware Bundles,

číslo modelu /čísla modelů: M1381E, počínaje revizí E.00,

volitelné vybavení/příslušenství produktu: není k dispozici,

na něžž se vztahuje toto prohlášení, je v souladu s Přílohou I – Základní požadavky Směrnice Rady:
93/42/EES

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

Výrobce obdržel certifikát VDE dle DIN EN ISO 13485 a Přílohy II, oddílu 3.2. Směrnice 93/42/EES. Certifikáty z oblasti systému kvality jsou k dispozici na adrese:

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

Produkt náleží do třídy IIa dle Pravidla 10 Přílohy IX Směrnice 93/42/EES. Globální nomenklaturní kód zdravotnického prostředku (GMDN) je 36230 (informační systémy, porodnické).

Doplňující informace:

Aplikační software tohoto produktu byl testován na typické konfiguraci systému Philips OB TraceVue dle popisu uvedeného v příložené dokumentaci výrobce. Bylo ověřeno, že software je kompatibilní a vhodný pro použití na počítačích a serverech dle popisu uvedeného v příložené dokumentaci výrobce.

Böblingen, 13. března 2006

David R. Jones, ředitel pro kvalitu a předpisy
PM – Kardio a monitorovací systémy
Philips Medical Systems

Číslo dokumentu M1381-19610	Revize A	 PHILIPS
--------------------------------	-------------	--

(Číslo dokumentu: A-Q2920-00315-F4, Rev. A)

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.

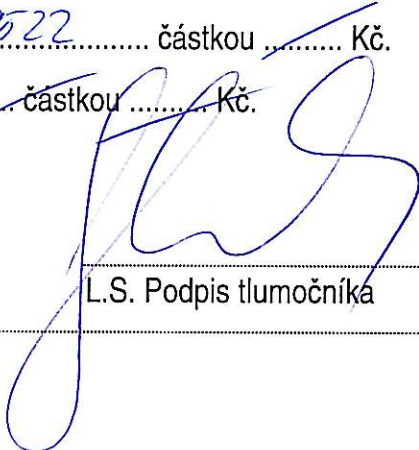
V překladu jsem provedl následující opravy:

Na Základní stránka se překládá *Zádné*
poate první strana dokumentu

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem⁴⁶ deníku.

Odměnu účtuji za¹ stran podle položky číslo⁹⁵²² částkou Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu číslo částkou Kč.


L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnický:

Ing. Pavel Skřivánek

