



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: PageWriter Cardiograph

Model Number(s): Trim I

Starting Revision, Date code, SN, Lot Number: Software Revision A.00 or higher

Product Options/Accessories: All the IEC options

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)

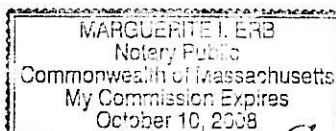
The Manufacturer is certified by TÜV – Product Services GmbH to EN ISO 13485 and Annex II-Section 3.2 of Directive 93/42/EEC. The Quality System certificate is available at
http://www3.medical.philips.com/resources/hsg/docs/en-us/custom/intlQualSystemCert_generic.asp

The product is Class IIa according to Annex IX of Directive 93/42/EEC.
 Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN) is 30004.

Supplementary Information:

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

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



Marguerite I. Erb
11/31/05
Paul Schrader

L.S.

Andover, 12 May, 2004

Paul Schrader, Quality and Regulatory Manager
 DECG-Cardiac and Monitoring Systems
 Philips Medical Systems

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

(Document Number: A-Q2920-00318-F3, Rev. A)

Document No. 453563498301	Revision B	PHILIPS
------------------------------	---------------	----------------

CE₀₁₂₃**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

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

prohlašuje, že výrobek

Název výrobku: Kardiograf PageWriter

Číslo/čísla modelu: Trim I

**Počáteční revize, datumový kód,
výrobní číslo, sériové číslo:** Revize softwaru A.00 nebo vyšší

Vybavení a příslušenství výrobku: všechna příslušenství IEC

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 IIa podle ustanovení Dodatku IX Směrnice 93/42/EHS.
Kód mezinárodní klasifikace zdravotnických prostředků (GMDN) je 30004.

Doplňující informace:

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

*(vlevo 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 31. 1. 2005)

Andover, 12. května 2004*(1x nečitelný podpis)*

Paul Schrader, manažer pro jakost a regulatorní záležitosti
DECG - 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.
453563498301

Revize
B

PHILIPS

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočník 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:

ŽADNĚ

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem⁴⁶ deníku.

Odměnu účtuji za¹ stran podle položky číslo¹⁰⁵⁷¹ částkou¹ Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu číslo částkou Kč.

2. 9. 2008

L.S. Podpis tlumočníka

Tlumočník:

Ing. Pavel Skřivánek

