



0123

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: IntelliVue Information Center Application Software
 For M3140, M3145, M3150, M3151, M3154, M3155, M3169,
 M3170 and M3177

Model Number(s): M3290A

Starting Revision, Date code, SN, J.00
Lot Number:

Product Options/Accessories: None

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

93/42/EEC

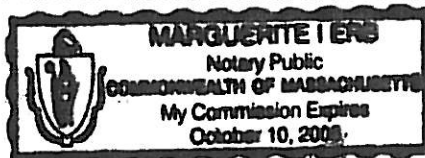
"Council Directive of 14 June 1993 on the approximation of the laws of the Member States concerning medical devices" (Medical Device Directive)

The Manufacturer is certified by 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://incenter.medical.philips.com/Default.aspx?tabid=417>

The product is Class IIb according to Annex IX of Directive 93/42/EEC.
 Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN) is 38470.

Supplementary Information:

The software has been verified compatible and is suitable for use with the IntelliVue M3140, M3145, M3150, M3151, M3154, M3155, M3169, M3170 and M3177, as well as the M3160 & M3176B/C recorders, as described in accompanying documents.



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

Andover, 02 February, 2007

Marguerite I. Erb
Peter Ohanian

Peter Ohanian, Quality and Regulatory Director
 Patient Monitoring-Ultrasound and Monitoring
 Philips Medical Systems

L.S.

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

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

Document No.
 M3290-92014

Revision
 A



PHILIPS

OPIS
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název výrobce: Philips Medical Systems
Sídlo výrobce: 3000 Minuteman Road
Andover, Massachusetts 01810-1099
USA

prohlašuje, že výrobek

Název výrobku: Aplikační software informačního centra IntelliVue
Pro M3140, M3145, M3150, M3151, M3154, M3155,
M3169, M3170 a M3177
Typové/á číslo/a: M3290A
Výchozí revize, datumový kód,
SN, číslo šarže: J.00

Verze výrobku/doplňky: žádné

k němuž se toto prohlášení vztahuje, je ve shodě nezbytnými požadavky dodatku I evropské směrnice:
93/42/EEC

„Směrnice Rady ze dne 14. června 1993 o přiblížení zákonů členských států týkajících se zdravotnických výrobků“ (směrnice o zdravotnických výrobcích)

Výrobce má certifikaci od agentury TÜV – Product Services GmbH na normu EN ISO 13485 a dodatek II, oddíl 3.2 směrnice 93/42/EEC. Osvědčení pro systém jakosti jsou k dispozici na této internetové stránce
<http://incenter.medical.philips.com/Default.aspx?tabid=417>

Podle dodatku IX směrnice 93/42/EEC výrobek spadá do třídy 2b.
Jednotný kód dle názvosloví pro zdravotnické výrobky (GMDN) je: 38470.

Doplňující informace:

Bylo ověřeno, že program je kompatibilní a vhodný pro použití se zařízeními IntelliVue M3140, M3145, M3150, M3151, M3154, M3155, M3169, M3170 a M3177 stejně jako se záznamovými zařízeními M3160 & M3176B/C, jak je uvedeno v původní dokumentaci.

Razítko:
MARGUERITE I. ERB
Úřední notářka
STÁT MASSACHUSETTS
Moje pověření končí dne 10. října 2008
Podpis nečitelný

Razítko:
Osvědčení kopie
MARGUERITE I. ERB
Úřední notářka
Moje pověření končí dne 10. října 2008

L.S.

V Andoveru Dne 2. února 2007

Ing. Pavel Skřivánek

Podpis nečitelný
Peter Ohanian, ředitel jakosti a registračních záležitostí
Monitoring pacienta – ultrazvuk a monitoring
Společnost Philips Medical Systéme

Pověřený zástupce v EU: společnost Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Str. 2, 71034 Böblingen, Německo

(Č. dokumentu A-Q2920-00316 F3, rev. B)

Dokument č. M3290-92014	Revize A	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:

- ŽADNE -

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem³⁰ deníku.

Odměnu účtuji za¹ stran podle položky číslo^{7682 ej 7} částkou Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu číslo částkou Kč.

L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:

Ing. Pavel Skřivánek

