



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Manufacturer's Address: Hewlett-Packard Str. 2
 71034 Böblingen
 Germany

declares , that the product

Product Name: IntelliVue MP2 Patient Monitor,
 IntelliVue X2 Multi-Measurement Module
Model Number(s): M8102A,
 M3002A
 including the external power supply M8023A
Starting Revision: SW Revision: F.0
Product Options/Accessories: All, except patient connected accessories

to which this declaration relates is in conformity with Annex I Essential Requirements of the
 European 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.
 Copies of the Quality System certificates are available upon request.

The product is Class 2b according to Annex IX of Directive 93/42/EEC.
 Global Medical Device Nomenclature Codes (GMDN) are 36872 (MP2 and X2) and 36553 (X2).

Supplementary Information:

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

EN60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
 EN60601-1-2:2001
 EN60601-2-25:1995 + A1:1999
 EN60601-2-27:2006
 EN60601-2-30:2000
 EN60601-2-34:2000

EN60601-2-49:2001
 EN60601-2-51:2003
 EN12470-4:2000
 ISO EN21647:2004
 ISO EN9919:2005

Böblingen, 13 September, 2007


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

(Document Number: A-Q2920-00316-F4, Rev C)

Document No.
 A-M3002-97003

Revision
 A.00.00



PHILIPS

CE 0366**Prohlášení o shodě****Název společnosti výrobce:** Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH**Adresa výrobce:** Hewlett-Packard Str. 2
710 34 Böblingen
Německo

Výše uvedený výrobce tímto prohlašuje, že níže uvedené produkty

Název produktu: IntelliVue MP2 Patient Monitor
(monitor pacientů IntelliVue MP2)
IntelliVue X2 Multi-Measurement Module
(modul k vícečetnému měření IntelliVue X2)**Číslo(a) modelu(ů):** M8102A
M3002A

včetně externího zdroje energie M8023A**Počáteční revize:** SW Revision: F.0
(SW revize: F.0)**Možnosti přístroje / doplňky:** všechny kromě takových doplňků, které jsou napojeny na pacienta

na které se vztahuje toto prohlášení jsou 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 DIN EN ISO 13485, které vydal certifikační orgán VDE, 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 vyžádání.

Výše uvedené produkty byly klasifikovány jako produkty třídy 2b podle přílohy IX směrnice č. 93/42/EHS. Kódy těchto lékařských přístrojů podle globální nomenklatury (Global Medical Device Nomenclature Codes = GMDN) jsou 36872 (pro MP2 a X2) a 36553 (pro X2).

Doplňkové informace:

Výše uvedené produkty byly podrobeny testování v rámci typické konfigurace, které je podrobně popsáno v průvodní dokumentaci výrobce.

EN60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	EN60601-2-49:2001
EN60601-1-2:2001	EN60601-2-51:2003
EN60601-2-25:1995 + A1:1999	EN12470-4:2000
EN60601-2-27:2006	ISO EN21647:2004
EN60601-2-30:2000	ISO EN9919:2005
EN60601-2-34:2000	

Vydáno v Böblingen dne 13. září 2007

podpis nečitelný
Peter Ohanian, ředitel odd. kvality a regulačních záležitostí
monitorování pacientů
Philips Medical Systems

(Číslo dokumentu: A-Q2920-00316-F4, Rev. C)

Číslo dokumentu:
A-M3002-97003Revize č.
A.00.00**PHILIPS**

Otisk loga společnosti

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^{4682 e)} částkou Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu číslo částkou Kč.

L.S. Podpis tlumočnicka

NA ŽÁDOST KLIENTA JE PŘEKLAD POUZE ANGLICKÝ TEXT.

Tlumočnický:
Ing. Pavel Skřivánek

