



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 Patient Monitor MP5

Model Number(s): M8105A

Starting Revision: SW Revision: E.0

Product Options/Accessories: Measurement options: B20, B21, B22, B31, B32, B41, B42, B43.
All other options and accessories as described in the accompanying documents

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.

The Quality System certificates are available at
<http://incenter.medical.philips.com/Default.aspx?tabid=417>

The product is Class 2b according to Annex IX of Directive 93/42/EEC.
Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN) is 36872.


Supplementary Information:

The product was tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documents. The product complies with the following Safety, EMC, and Performance standards:


EN60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
EN60601-1-2:2001
EN60601-2-25:1995 + A1:1999
EN60601-2-26:1994
EN60601-2-27:1994
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, 24 January, 2007


Hauke Schik, Quality & Regulatory Manager
PM - Cardiac and Monitoring Systems
Philips Medical Systems

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

Document No. A-M8105-97007	Revision A.00.00		PHILIPS
-------------------------------	---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------	----------------

CE0366

OPIS
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název výrobce:
Sídlo výrobce:

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Str. 2
71034 Böblingen
Německo

prohlašuje, že výrobek,
Název výrobku:
Číslo/a modelu:

monitor pacienta IntelliVue MP5
M8105A

Počáteční revize:
Verze výrobku/doplňky:

SW revize: E.0
verze měření: B20, B21, B22, B31, B32, B41, B42, B43.
Všechny ostatní verze a doplňky jsou popsány v průvodní dokumentaci

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 společnosti VDE na normu DIN 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 36872.

Doplňující informace:

Výrobek byl testován v běžném uspořádání, jak uvádí průvodní dokumentace od výrobce. Výrobek vyhovuje těmto normám bezpečnosti, elektromagnetické kompatibility a účinnosti:

EN60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995	EN60601-2-34: 2000
EN60601-1-2: 2001	EN60601-2-49: 2001
EN60601-2-25: 1995 + A1: 1999	EN60601-2-51: 2003
EN60601-2-26: 1994	EN12470-4: 2000
EN60601-2-27: 1994	ISO EN21647: 2004
EN60601-2-30: 2000	ISO EN9919: 2005

V Böblingenu Dne 24. ledna 2007

Podpis nečitelný

Hauke Schik, ředitel pro jakost a registrační záležitosti
PM– Srdeční a monitorovací systémy
Společnost Philips Medical Systéme

(Č. dokumentu A-Q2920-00316 F4, rev. A)

Dokument č. A-M8105-97007	Revize A.00.00	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:

zADNE

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem³⁰ deníku.

Odměnu účtuji za⁷ stran podle položky číslo^{7682 c) 3} částkou Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu číslo částkou Kč.

[Signature]
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:

Ing. Pavel Skřivánek

