


OPIS

 0366	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 MP20, MP30, MP40, MP50,
 MP60, MP70, MP80, MP90

Model Number(s): M8001A, M8002A, M8003A, M8004A, M8005A, M8007A,
 M8008A, M8010A

Including the components:

M8048A, M8025A, M8026A, M8027A, M8045A,
 M8016A

And measurement modules:

M3001A, M3012A, M3014A, M1020B

Starting Revision: SW Revision: D.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.

The Quality System certificates are available at

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

The product is Class 2b according to Annex IX of Directive 93/42/EEC.

Global Medical Device Nomenclature Codes (GMDN) are:

36872 (M8001A, M8002A, M8003A, M8004A), 33586 (M8005A, M8007A, M8008A, M8010A, M8016A);
 42528 (M8048A); 36553 (3001A, M3012A, M3014A), 36554 (M1020B), 41221 (M8025A); 36861
 (M8026A), 35508 (M8045A)

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 and Performance standards:


EN60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
 EN60601-1-2:2001
 EN60601-2-23:2000
 EN60601-2-25:1995 + A1:1999
 EN60601-2-26:1994
 EN60601-2-27:1994

EN60601-2-30:2000
 EN60601-2-34:2000
 EN60601-2-49:2000
 EN60601-2-51:2003
 ISO EN21647:2004
 ISO EN9919:2005

Böblingen, 20 February, 2006



David R. Jones, Director of Worldwide Quality & Regulatory
 PM - Cardiac and Monitoring Systems
 Philips Medical Systems

(Document Number: A-Q2920-00316-F4, Rev A)		
Document No. A-M8005-97007	Revision K.00.00	 PHILIPS

CE0366

OPIS
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název výrobce: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Sídlo výrobce: Hewlett-Packard Str. 2
71034 Böblingen
Německo

prohlašuje, že výrobek,

Název výrobku: monitor pacienta IntelliVue MP20, MP30, MP40, MP50,
MP60, MP70, MP80, MP90

Čísła modelů: M8001A, M8002A, M8003A, M8004A, M8005A, M8007A,
M8008A, M8010A

včetně součástí:

M8048A, M8025A, M8026A, M8027A, M8045A,
M8016A

a měřicích modulů:

M3001A, M3012A, M3014A, M1020B

Počáteční revize: SW revize: D.0

Verze výrobku/doplňky: všechny s výjimkou doplňků připojených na pacienta

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

Podle dodatku IX směrnice 93/42/EEC výrobek spadá do třídy 2b.

Jednotné kódy dle názvosloví pro zdravotnické výrobky (GMDN) jsou:

36872 (M8001A, M8002A, M8003A, M8004A), 33586 (M8005A, M8007A, M8008A, M8010A,
M8016A); 42528 (M8048A); 36553 (3001A, M3012A, M3014A); 36554 (M1020B), 41221
(M8025A); 36861 (M8026A); 35508 (M8045A)

Doplňující informace:

Výrobek byl testován v typickém provedení, jak je popsáno v doprovodné dokumentaci od výrobce.
Výrobek vyhovuje těmto normám bezpečnosti a účinnosti:

EN60601-1:1990 + A1:1993 + A2: 1995

EN60601-2-30:2000

EN60601-1-2:2001

EN60601-2-34:2000

EN60601-2-23:2000

EN60601-2-49:2000

EN60601-2-25:1995 + A1:1999

EN60601-2-51:2003

EN60601-2-26:1994

ISO EN21647:2004

EN60601-2-27:1994

ISO EN9919:2005

Böblingen, 20. února 2006

Podpis

David R. Jones, Ředitel pro jakost a registrační záležitosti pro celý svět
– Srdeční a monitorovací systémy
Společnost Philips Medical Systems

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

Dokument č.
A-M8005-97007

Revize
K.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:

Zároveň

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem ⁵⁰..... deníku.

Odměnu účtuji za ¹..... stran podle položky číslo ^{7632 2)}..... částkou Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu číslo ¹..... částkou Kč.

L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:

Ing. Pavel Skřivánek

