



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

Název společnosti výrobce:
Adresa výrobce:

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Str. 2
710 34 Böblingen
Německo

Výše uvedený výrobce tímto prohlašuje, že níže uvedený produkt

Název produktu:

IntelliVue Patient Monitor MP5
(Pacientský monitor IntelliVue MP5)

Číslo(a) modelu(ů):

M8105A

Počáteční revize:

SW Revision: E.0.
(SW revize: E.0)

Možnosti přístroje / doplňky:

Možnosti měření: B20, B21, B22, B31, B32, B41, B42, B43.
Veškeré další možnosti a doplňky či příslušenství tak, jak je
uvedeno v průvodní dokumentaci.

na který se vztahuje toto prohlášení je 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. Osvědčení o
systému řízení jakosti jsou k dispozici na následující internetové adrese:

<http://incenter.medical.philips.com/Default.aspx?tabid=417>

Výše uvedený produkt byl klasifikován jako produkt třídy IIb podle přílohy IX směrnice č. 93/42/EHS.
Kód tohoto lékařského přístroje podle globální nomenklatury (Global Medical Device Nomenclature
Codes = GMDN) je 36872.

Doplňkové informace:

Výše uvedený produkt byl podroben testování v rámci typické konfigurace, které je podrobně popsáno
v průvodní dokumentaci výrobce. Výše uvedený produkt splňuje následující bezpečnostní normy a
normy pro elektromagnetickou kompatibilitu a výkonnost.

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

Vydáno v Böblingen dne 24. ledna 2007

podpis nečitelný

Hauke Schik, ředitel odd. kvality a regulačních záležitostí
PM – srdeční a monitorovací systémy
Philips Medical Systems

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

Číslo dokumentu: A-M8105-97007	Revize č. A.00.00	PHILIPS <i>Otisk loga společnosti</i>
-----------------------------------	----------------------	---

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:

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem⁴⁰ deníku.

Odměnu účtuji za¹ stran podle položky číslo^{7682 h)³} částkou¹ Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu číslo¹ částkou¹ Kč.

.....
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:

Ing. Pavel Skřivánek

