

OPIS

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

CE<sub>0123</sub>

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

prohlašuje, že výrobek

Název výrobku/modelu: Monitory pacienta řady SureSigns VM  
 Výchozí w/sériové číslo: US61101000  
 Verze výrobku/doplňky: M4555A antimikrobiální neinvazivní manžeta na měření krevního tlaku  
 M1598B neinvazivní spojovací hadička pro měření krevního tlaku  
 M1191AL čidlo na SpO2 pro opakované použití  
 989803143381 teplotní sonda  
 M4823A kryt teplotní sondy  
 989803143171 sada vodičů pro EKG  
 989803136891 papír do zapisovače

k němuž se toto prohlášení vztahuje, je ve shodě s nezbytnými požadavky dodatku č. 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://www3.medical.philips.com/resources/hsg/docs/en-us/custom/intlQualSystemCert\\_generic.asp](http://www3.medical.philips.com/resources/hsg/docs/en-us/custom/intlQualSystemCert_generic.asp)

Podle dodatku IX, předpisu č. 10 směrnice 93/42/EEC tento výrobek spadá do třídy 2b. Jednotný kód dle názvosloví pro zdravotnické výrobky (GMDN) je: 33586 (Monitor pacienta, víceúčelový).

**Doplňující informace:**

Výrobek byl testován v běžném uspořádání, jak uvádí průvodní dokumentace výrobce.

<b>Bezpečnost, výkonnost:</b>	EN 60601-1: 1990	L.S.
<b>Sledování EKG</b>	EN 60601-2-27: 1995	<i>Razítka:</i>
<b>Sledování NBP</b>	EN 60601-2-30: 2000	MARGUERITE I ERB
<b>Sledování IPB</b>	EN 60601-2-34: 2000	Úřední notářka
<b>Sledování SpO2</b>	EN ISO 9919: 2005	STÁT MASSACHUSSETS
<b>Predikční teplota</b>	EN 12470-3: 2000	Moje pověření končí dne 10. října 2008
<b>Kontinuální teplota</b>	EN 12470-4: 2000	<i>Podpis nečitelný</i>
<b>Sledování CO2</b>	EN ISO 21647: 2004	
<b>Víceparametrová</b>	EN 60601-2-49: 2001	
<b>EMK</b>	EN 60601-1-2: 2001	
	CISPR 11: 1997 + A1: 1999, změna EN 55011: 1998, +A1: 1999)	

Poznámka: mnohé doplňky v souvislosti s těmito zařízeními jsou nezávisle označeny značkou CE svým výrobcem; dodržení této směrnice zahrnuje tato zařízení, viz. prohlášení o shodě u výrobce, kde jsou uvedeny další informace.

V Andoveru Dne 15. března 2006

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

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

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

Dokument č. 453564036951	Revize A	PHILIPS
-----------------------------	-------------	---------