CE

DECLARATION OF CONFORMITY
according to ISO/IEC Guide 22 and EN 45014

OPIS

Manufacturer's Name:	Philips Medical Systems
Manufacturer's Address:	3000 Minuteman Road Andover, Massachusetts 01810-1099 USA

declares, that the product

Product Name:	IntelliVue Database Server Hardware Bundles
Model Number(s):	M3154 and M3169
Product Options:	All

conforms to the following Product Specifications:

EMC: EN IEC 60601-1-2:2001
CISPR 22:1997/ EN 55022:1998 - Class A [1)]
CISPR 24:1997 / EN 55024:1998
EN IEC 61000-4-2:1995 - ± 4 kV CD, ± 8 kV AD
IEC 61000-4-3:1995 / EN 61000-4-3:1996 - 3 V/m, 80 % AM mod. @ 1 kHz, 80 - 1000 MHz
EN IEC 61000-4-4:1995 - ± 0.5 kV Signal Lines, ± 1 kV Power Line
EN IEC 61000-4-5:1995 - ± 1 kV DM Line-to-Line, ± 2 kV CM Line-to-Ground
EN IEC 61000-4-6:1996 - 3 V_{RMS}, 80 % AM mod. . @ 1 kHz, 0.15 - 80 MHz
EN IEC 61000-4-8:1993 - 1 A/m @ 50 & 60 Hz
EN IEC 61000-4-11:1994 – Dips: >95 % for 0.5 cycles, 30 % for 25 cycles: Interrupts: >95 %, 5 s
IEC 61000-3-2:2001 / EN 61000-3-2:2000
IEC 61000-3-3:1994 / EN 61000-3-3:1995

Supplementary Information:

The system herewith complies with the requirements of the EMC Directive 89/336/EEC.
The individual devices comply with the requirements of the EMC Directive 89/336/EEC and, where appropriate, comply with the requirements of the Low Voltage Directive, 73/23/EEC and carry CE-marking by their respective manufacturers.
The bundles do not participate in the Essential Performance of connected patient monitoring medical devices.
The tested configurations include M3167x PC and M3168x Server, UPS, and/or NIC card connected to typical patient monitoring medical devices.
[1)] Excluding sections 5.2 and 9.

A True Copy Attest
MARGUERITE I. ERB
NOTARY PUBLIC
My commission expires Oct. 10, 2006

MARGUERITE I. ERB
Notary Public
Commonwealth of Massachusetts
My Commission Expires
October 10, 2008

1/31/05

Andover, 29 November, 2004

David R. Jones, Quality and Regulatory Director
Cardiac and Monitoring Systems
Patient Monitoring
Philips Medical Systems

Authorized EU-representative: Philips Medizinsysteme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Str. 2, 71034 Böblingen, Germany

CE	**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ** podle ISO/IEC Směrnice 22 a EN 45014

Jméno výrobce: Philips Medical Systems
Adresa výrobce: 3000 Minuteman Road
Andover, Massachusetts 01810-1099
Spojené státy americké

prohlašuje, že výrobek

Název výrobku: Hardwarové svazky databázového serveru IntelliVue

Číslo/čísla modelu: M3154 a M3169

Příslušenství výrobku: všechna

splňuje tyto specifikace výrobku:

EMC: EN IEC 60601-1-2:2001
CISPR 22:1997 / EN 55022:1998 - třída A [1)]
CISPR 24:1997 / EN 55024:1998
EN IEC 61000-4-2:1995 - ± 4 kV CD, ± 8 kV AD
IEC 61000-4-3:1995 / EN 61000-4-3:1996 - 3 V/m, 80% AM modulace při 1 kHz, 80 - 1000 MHz
EN IEC 61000-4-4:1995 - ± 0,5 kV signální vedení, ± 1 kV napájecí vedení
EN IEC 61000-4-5:1995 - ± 1 kV DM sdružené, ± 2 kV CM fázové
EN IEC 61000-4-6:1996 - 3 V_{cf}, 80% AM modulace při 1 kHz, 0,15 - 80 MHz
EN IEC 61000-4-8:1993 - 1 A/m při 50 a 60 Hz
EN IEC 61000-4-11:1994 - přepínače DIP: > 95 % pro 0,5 cyklu, 30 % pro 25 cyklů; přerušení: > 95 %, 5 s
IEC 61000-3-2:2001 / EN 61000-3-2:2000
IEC 61000-3-3:1994 / EN 61000-3-3:1995

Doplňující informace:

Systém splňuje požadavky směrnice EMC 89/336/EHS.
Jednotlivé přístroje splňují požadavky směrnice EMC 89/336/EHS a případně směrnice 73/23/EHS o nízkém napětí a jsou opatřeny CE značením jejich příslušnými výrobci.
Svazky se nepodílejí na základní výkonnosti připojených zdravotnických přístrojů pro monitorování pacientů.
Testovanými konfiguracemi jsou počítač M3167x a server M3168x, UPS anebo síťová karta připojená ke vzorovým zdravotnickým přístrojům pro monitorování pacientů.
[1)] Kromě oddílů 5.2 a 9.

(vlevo razítko: Ověření pravosti kopie, MARGUERITE I. ERB, VEŘEJNÝ NOTÁŘ, platnost pověření do 10. října 2008)
(vpravo ohraničené razítko: MARGUERITE I. ERB, veřejný notář, stát Massachusetts, platnost pověření do 10. října 2008)
(1x nečitelný podpis a datum 31. 1. 2005)

Andover, 29. listopadu 2004

(1x nečitelný podpis)
David R. Jones, ředitel pro jakost a regulatorní záležitosti
Kardiální a monitorovací systémy
Monitorování pacientů
Philips Medical Systems

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

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočník 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 číslem ....46.... deníku.

Odměnu účtuji za ....1.... stran podle položky číslo 10573 částkou ..... Kč.

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

2. 9. 2008

L.S. Podpis tlumočníka

Tlumočník:

Ing. Pavel Skřivánek

Ing. Pavel Skřivánek
tlumočník jazyka anglického a německého