

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

Výše uvedený výrobce tímto prohlašuje, že níže uvedený produkt

Název produktu: SureSigns VSV

Číslo(a) modelu(ů): SureSigns VSV

Počáteční revize, datový kód, SN: 001 / 741 / US74101000

Možnosti přístroje / doplňky: jak se uvádí v uživatelském manuálu

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 EN ISO 13485, které vydal certifikační orgán TÜV –
Product Services GmbH, a osvědčení o dodržování ustanovení přílohy II, oddílu 3.2. směrnice č.
93/42/EHS. Kopie osvědčení o systému řízení jakosti jsou k dispozici na vyžádání.

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 **38470**.

Doplňkové informace:

Výše uvedený produkt byl podroben testování v rámci typické konfigurace za použití balíčku hardware
SureSigns VSV a řady patientských monitorů SureSigns Family, jak se podrobně uvádí v průvodní
dokumentaci výrobce.

Vydáno v Andoveru dne 25. září 2007

Otisk notářského razítka s následujícím textem:

MARGUERITE I. ERB

Veřejný notář

Commonwealth of Massachusetts

Mé pověření vyprší dne 10. října 2008

podpis nečitelný

podpis nečitelný

Denise Haley

Senior Manager, regulační záležitosti

Monitorování pacientů

Srdeční a monitorovací systémy

Philips Medical Systems

Autorizovaný zástupce v rámci EU: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH. * Hewlett-Packard Str. 2, 710 34
Böblingen, Německo

(Číslo dokumentu: A-02920-00316-F3, Rev. C)

Číslo dokumentu: A-453564075521	Revize č. A	PHILIPS <i>Otisk loga společnosti</i>
------------------------------------	----------------	---