



LIDCO**Cardiac
Sensor
Systems**

LiDCO Ltd
 16 Orsman Road • London • N1 5QJ • UK
 Tel: +44 (0) 20 7749 1500
 Fax: +44 (0) 20 7749 1501
 Web: www.lidco.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY

| | | | |
|--|--|-----------------|-----------------------|
| Device Name | LiDCOplus HEMODYNAMIC MONITOR SYSTEM | | |
| Purpose | To measure the cardiac output via indicator dilution, and to digitise, analyse & display the hemodynamic parameters derived from the analog signal obtained from a B.P. monitor. The system improves the sensitivity and specificity of invasive arterial pressure monitoring, providing an early warning of change from a pre-determined hemodynamic state. | | |
| The LiDCOplus Hemodynamic monitor System is comprised of: | Component | Part No. | Classification |
| | Monitor | HM71 | Class IIb |
| | Sensor Interface | CM72 | Class IIb |
| | Flow Through Cell Electrode Assembly | CM10 | Class I Sterile |
| | Flow Regulator | CM33 | Class IIa |
| | Injectate Kit | CM50 | Class IIa |

LiDCO Ltd. declares that the LiDCOplus Hemodynamic Monitor System:

- is in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC, and has been classified as Class IIb in accordance with Annex IX (highest class rule).
- is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:
IEC 60601-1:1998; IEC 60601-1-1:2000; EN 60601-1-2:2001
- the Monitor, Sensor Interface, Flow Regulator and Injectate Kit are subject to the procedure set out in Annex II (excluding Section 4) of Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC, under the supervision of Notified Body Number 0120, SGS United Kingdom Ltd, 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, UK.
- the Flow Through Cell Electrode Assembly is subject to the procedure set out in Annex V (sterility only) of Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC, under the supervision of Notified Body Number 0120, SGS United Kingdom Ltd, 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, UK.

Signed 
 G. Speller - Quality & Regulatory Manager
 LiDCO Ltd.

Date 14th April 2010

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

| | | | |
|---|--|------------|------------------|
| Název zařízení | LiDCOplus HEMODYNAMICKÝ MONITOR | | |
| Účel | Měření srdečního výkonu za pomoci indikačního roztoku a digitalizace, analýza a zobrazení hemodynamických parametrů odvozených z analogového signálu získaného z B.P. monitoru. Systém zlepšuje citlivost a přesnost invazivního monitorování arteriálního srdečního tlaku a poskytuje včasné upozornění na odchylku od předem určeného hemodynamického stavu. | | |
| LiDCOplus hemodynamický monitor sestává z následujících komponent: | Komponenta | Číslo dílu | Klasifikace |
| | Monitor | HM71 | Třída IIb |
| | Rozhraní snímače | CM72 | Třída IIb |
| | Souprava průtokové buněčné elektrody | CM10 | Třída I sterilní |
| | Regulátor průtoku | CM33 | Třída IIa |
| | Souprava pro injektát | CM50 | Třída IIa |

Společnost LiDCO Ltd. prohlašuje, že hemodynamický monitor LiDCOplus:

- je ve shodě se základními požadavky a ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES, a je klasifikován jako zdravotnický prostředek třídy IIb podle přílohy IX (pravidlo nejvyšší třídy).
- je ve shodě s národními standardy transponujícími harmonizované normy:
IEC 60601-1:1998; IEC 60601-1-1:2000; EN 60601-1-2:2001
- Monitor, rozhraní snímače, regulátor průtoku a souprava pro injektát podléhají postupu stanovenému v příloze II (vyjma odstavce 4) směrnice 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES, pod dohledem notifikované osoby číslo 0120, SGS United Kingdom Ltd, 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, UK.
- Souprava průtokové buněčné elektrody podléhá postupu stanovenému v příloze V (pouze sterilita) směrnice 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES, pod dohledem notifikované osoby číslo 0120, SGS United Kingdom Ltd, 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, UK.

Podepsán: *podpis nečitelný*
G. Speller -
Manažer jakosti a regulačních záležitostí
LiDCO Ltd.

Datum: 14. dubna 2010

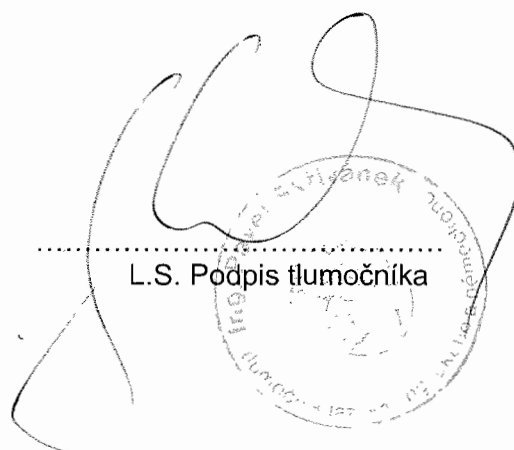
TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně, dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93) stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem ...*66*..... deníku, položka číslo ...*13629*.....

Dne
05. 12. 2010

.....
L.S. Podpis tlumočnicka

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "Ing. Pavel Skřivánek" and "Tlumočnický úkon". The signature is a stylized, cursive script.

Tlumočnický:
Ing. Pavel Skřivánek