

Datex ■ Ohmeda

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(podle ustanovení směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, přílohy II
a směrnice 2011/65/EU)

My

výrobce
Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550
Madison, WI 53707-7550
USA

autorizovaný zástupce pro EU
GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
Helsinki, Finsko
FI-00510

prohlašujeme na svou výhradní zodpovědnost, že prostředek třídy IIb:

Aisys CS²
Ref: 1011-9050-000

Kód GMDN: 37710; Kód UMDNS: 10-134
Klasifikační pravidlo (93/42/ES, příloha IX): třída IIb, pravidlo 11

na který se vztahuje toto prohlášení, je ve shodě s požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, která se na tento prostředek vztahuje. Tento produkt dále splňuje požadavky směrnice 2011/65/EU o omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (podle hodnocení výrobce).

Základem této shody jsou následující prvky:

- Informace uvedené v dokumentech:
Technická dokumentace/ref.: DOC1385757 k produktu, na který se vztahuje toto prohlášení.
- Certifikát ES: Schválení kompletního systému zajištění kvality (příloha II ke směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích) vydaný společností TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Norimberk, Německo, notifikovaný orgán č. 0197; certifikát č. HD 60109676 0001 platný do 19. dubna 2021.
- Seznam harmonizovaných norem aplikovaných pro označení CE je obsažen v technické dokumentaci k tomuto produktu.

(nečitelný podpis)

Monica Morrison
manažer regulačních záležitostí

4. května 2016

Madison, USA, den-měsíc-rok

Toto ES prohlášení o shodě nahrazuje předchozí prohlášení ze 14. ledna 2015.

Reference prohlášení: DOC1385769



EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II
and of the directive 2011/65/EU)

We

Manufacturer
Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550
Madison, WI 53707-7550
USA

EU Authorized Representative
GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
Helsinki, Finland
FI-00510

Declare under our sole responsibility that the class IIb device:

Aisys CS²
Ref: 1011-9050-000

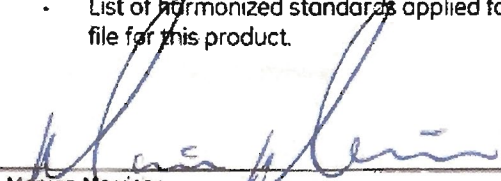
GMDN Code: 37710; UMDNS Code: 10-134

Classification rule (93/42/EC Annex IX): Class IIb, Rule 11

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it. In addition, the product is in conformity with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (as assessed by the manufacturer).

This conformity is based on the following elements:

- Information included in the documents:
Technical Documentation/réf.: DOC1385757, of the product to which this declaration relates.
- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nuremberg, Germany, Notified Body No. 0197, Certificate N° HD 60109676 0001 valid until 19-April-2021.
- List of harmonized standards applied for CE marking is located in the Technical Documentation file for this product.


Monica Morrison
Regulatory Affairs Director

4 MAY 2016
Madison, USA, Day-Month-Year

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 14 January 2015.

Reference of the Declaration: DOC1385769

Interpreter's Statement

As a sworn interpreter of the English Language appointed by the decision of the Regional Court in Brno, Czech Republic, dated January 13, 2012, Ref. No. Spr 4003/2010, I hereby confirm that the translation into the Czech language (1 page) corresponds with the original text in the attached document in the English language (1 page).

Corrections made in the translated text: none.

Reimbursement of cash expenses: CZK 0.-.

The interpreter's act has been registered in the interpreter's book under serial No. 596.

Place/místo: Ostrožská Nová Ves, Czech Republic
Date/datum: 21 February 2017

Interpreter's signature:
Podpis tlumočnicka:



Name: Ing. Věra Peprníčková
Jméno:

Address: Dolní 364
Adresa: 687 22 Ostrožská Nová Ves
Czech Republic

Tel.: 602 25 71 73
Email: vera.peprnickova@volny.cz

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického, ustanovený rozhodnutím Krajského soudu v Brně v České republice ze dne 13. 1. 2012, čj. Spr 4003/2010 stvrzuji, že překlad do českého jazyka (1 strana) souhlasí s originálním textem na připojené listině v anglickém jazyce (1 strana).

V překladu jsem provedla následující opravy:
žádné.

Náhrada hotových výloh: 0,- Kč.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 596 tlumočnického deníku.

Ostrožská Nová Ves, Česká republika
21. února 2017

Stamp:
Razítko:



