



CE-MDD Declaration of Conformity To European Council Directive 93/42/ECC

We:

Manufacturer

Datex-Ohmeda, Inc. dba GE Healthcare
Ohmeda Drive
P.O. Box 7550
Madison, WI 53707-7550
USA

EC REP

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
Helsinki, Finland
FI-00510

declare that the product(s) listed below:

**Aisys Carestation
Software Revision 6.00**

Classification: IIb, Annex IX Rule 11

UMDNS Code: 10-134

GMDN Code: 37710

hereby conform(s) to the European Council Directive 93/42/ECC, Medical Device Directive, Annex II, Article 3. This declaration is based on the certificate of the Full Quality Assurance System by TÜV Rheinland Product Safety GmbH, Notified Body # 0197.

Name (print or type):
Title:

Adrienne Lenz
Regulatory Affairs Manager

Signature:

Adrienne Lenz

Date:

January 29, 2009



Datex-Ohmeda

CE-MDD Prohlášení o shodě s Direktivou Evropské Rady 93/42/EEC

My:

Výrobce

Datex-Ohmeda, Inc. dba GE Healthcare
Ohmeda Drive
P.O. Box 7550
Madison, WI 53707-7550
USA

Zástupce pro Evropskou unii

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
Helsinki, Finsko
FI-00510

prohlašujeme, že produkt(y), uvedený níže:

**Aisys Carestation
Revize softwaru 6.00**

Klasifikace: IIb, Příloha IX, Pravidlo 11

Kód UMDNS: 10-134

Kód GMDN: 37710

tímto splňuje Direktivu Evropské Rady 93/42/EEC, Direktivu o medicínských přístrojích, Příloha II, Článek 3. Toto prohlášení se zakládá na certifikátu o Kompletním zajištění systému kvality, vydaném společností TÜV Rheinland Product Safety GmbH, notifikační orgán č. 0197.

Jméno (tiskacím písmem):

Adrienne Lenz

Funkce:

Manažer regulačních záležitostí

Podpis:

nečitelný

Datum:

29. ledna 2009

C E
0197

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočník jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. 1071/94

tímto potvrzuji,

že překlad doslovně souhlasí s textem připojeného dokumentu.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem ^{294/10} ~~1071/94~~ deníku.

Dne: 18/2010
5

Razítko a podpis tlumočníka

