



CE 0123

EC Declaration of Conformity

assigned to devices of medical and
rehabilitation equipment

manufacturer: h/p/cosmos sports & medical gmbh
Am Sportplatz 8, DE 83365 Nussdorf-Traunstein / Germany / commercial register # HRB 7563 Traunstein
phone +49 86 69 86 42 0 fax +49 86 69 86 42 49 email@h-p-cosmos.com www.h-p-cosmos.com

notified body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München / Germany, www.tuev-sued.de

product: Treadmill Ergometer

Classification MDD Directive 93 / 42 EEC	Class IIb
Classification according to DIN EN 957-1	S, I, A
UMDNS Code	14-141
GMDN Codes	33015 EXERCISER, TREADMILL, LINE-POWERED 36679 ERGOMETER, TREADMILL
NBOG Code	MD 1108 active rehabilitation devices

model family 150/50 (mercury):

h/p/cosmos stratos II med (cos30000va05)

h/p/cosmos stratos med (cos30000va06)

h/p/cosmos mercury II med (cos30000va07)

h/p/cosmos mercury med (cos30000va08)

h/p/cosmos locomotion 150/50 DE med (cos30001va01)

h/p/cosmos locomotion 150/50 E med (cos30001va02)

h/p/cosmos gateway II S (cos30002va01)

h/p/cosmos gateway II F (cos30002va02)

We herewith declare that the above mentioned models/types meet the following:

European Council Directive 93/42/EEC + 2007/47/EC (MDD medical device directive).

annex I + II of 93/42/EEC are applicable. Note: Exclusion of the segment/article 4 from the annex II 93/42/EEC.

The CE 0123 - mark gets affixed to the products. The following listed and fulfilled norms are elements of our production and service:

EN 60601-1, EN 60601-1-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 62353 (VDE 0751-1), EN 957-1, EN 957-6, EN ISO 14971, ISO 9001, EN ISO 13485, EN 62304

Note: The issue date of the applied and above mentioned referenced norm is reported in the respective technical documentation of the named model family.

This declaration of conformity is valid for all above mentioned treadmill-versions which have been produced by h/p/cosmos on 30.11.2010 or after 30.11.2010. The validity of this declaration of conformity expires with the release of a new declaration of conformity if this is required due to technical amendments or due to legal amendments of the norms and standards – however, at the latest on the expiry date of the EC-certificate according to MDD medical device directive 93/42 (2007/47) EEC with the certificate number G1 08 12 45283 005.

DE 83365 Nussdorf-Traunstein, November 30 - 2010, signed for and on behalf of h/p/cosmos sports & medical gmbh

Franz Harrer
President & CEO / R & D Manager

Wolfgang Petry
Safety Representative (Medical Devices § 30)

(Ověřený překlad z angličtiny)

EC – Prohlášení o shodě

CE 0123

týkající se zdravotnických prostředků a
rehabilitačního vybavení

Výrobce: h/p/cosmos sports & medical gmbh

Am Sportplatz 8, DE 83365 Nussdorf-Traunstein, Německo

Obchodní rejstřík č. HRB 7563 Traunstein

Tel.: +49 86 69 86 42 0 fax: +49 86 69 86 42 49

email@h-p-cosmos.com www.h-p-cosmos.com

Ohlášený subjekt: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mnichov,
Německo, www.tuev-sued.de

Produkt: Ergometr pro běžící pásy

Klasifikace: Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42 EEC	třída IIb
Klasifikace podle DIN EN 957-1	S, I, A
Kód UMDNS	14-141
Kódy GMDN	33015 Cvičební zařízení, běžící pás, elektricky napájený 36679 Ergometr, běžící pás
Kód NBOG	MD 1108 aktivní rehabilitační zařízení

Skupina modelů: 150/50 (rtuť)

h/p/cosmos stratos It med (cos30000va05)

h/p/cosmos stratos It med (cos30000va07)

h/p/cosmos locomotion 150/50 DE med
(cos3001va01)

h/p/cosmos gaitway II S (cos30002va01)

h/p/cosmos stratos med (cos30000va06)

h/p/cosmos stratos med (cos30000va08)

h/p/cosmos locomotion 150/50 E med
(cos3001va02)

h/p/cosmos gaitway II F (cos30002va02)

(Ověřený překlad z angličtiny)

Prohlašujeme zde, že výše uvedené modely/typy splňují následující:

Evropská směrnice Rady 93/42/EEC + 2007/47/EC (Směrnice o zdravotnických prostředcích), jsou použity přílohy I + II 93/42/EEC. Poznámka: Výjimka segmentu/článku 4 z přílohy II 93/42/EEC.

K výrobku bylo přidáno označení CE 0123. Naše výroba a služby jsou založeny na dodržení následujících norem:

EN 60601-1, EN 60101-1-1, EN 60101-1-2, EN 60101-1-4, EN 60101-1-6, EN 62366, EN 62353 (VDE 0751-1), EN957-6, EN ISO 14971, ISO 9001, EN ISO 13485, EN 62304.

Datum vydání aplikovaných a výše uvedených norem je uveden v technické dokumentaci k uvedené skupině modelů.

Poznámka:

Toto prohlášení o shodě je platné pro všechny výše uvedené verze běžícího pásu, které byly vyrobeny společností h/p/cosmos 30.11.2010 nebo po tomto datu. Platnost tohoto prohlášení o shodě vyprší vydáním nového prohlášení o shodě, pokud to bude třeba z důvodu technických změn nebo z důvodu právních změn uvedených norem a standardů – ale nejpozději v den ukončení platnosti uvedený na EC certifikátu podle Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42 (2007/47) EEC s číslem G1 08 12 45283 005.

DE 83365 Nussdorf-Traunstein, 30. listopadu 2010

Podepsáno za a jménem h/p/cosmos sports & medical gmbh

/nečitelný podpis/

Franz Harrer

Prezident a CEO / R & D Manažer

/nečitelný podpis/

Wolfgang Petry

Zástupce pro bezpečnost

(zdravotnické prostředky § 30)

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnice a překladatelka jazyka anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové, Česká republika, ze dne 11. února 1994, č.j. Spr. 2967/93, stvrzuji, že tento překlad doslova souhlasí s textem připojeného dokumentu.

V překladu nebyly provedeny žádné úpravy.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. číslem:-

TRANSLATOR'S CLAUSE

As an interpreter and translator of the English language, appointed by Decision of the Regional Court in Hradec Kralove, Czech Republic, dated 11th February 1994, file number Spr. 2967/93, I do hereby certify that this translation corresponds verbatim to the text of the enclosed document. No amendments were made in the translation.

The act is registered in the Diary under Serial No.-

802/11

(Poř. číslo / Serial number)

23.11.2011

(Datum / date)

Topilová
Mgr. Věra Topilová



