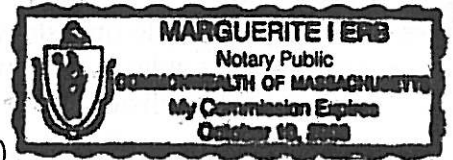


 0086	<h2 style="margin: 0;">DECLARATION OF CONFORMITY</h2> <p style="margin: 0;">In accordance with ISO/IEC 17050-1</p>
---	--

**Manufacturer's Name:** Philips Ultrasound, Inc.  
**Manufacturer's Address:** 22100 Bothell Everett Highway  
 Bothell, WA. 98041 USA



declares under our sole responsibility, that the product (s)

**Product Name (s) or number (s):** iE33 Diagnostic Ultrasound System  
**Starting Revision:** G3.5  
**Product Options/Accessories:** Transducers: C5-1, C5-2, C9-4, D2cwc, D2tcd, D5cwc, L8-4, L9-3, L11-3, L15-7io, S5-1, S7-2omni, S7-3t, S8-3, S12-4, X3-1, X7-2, X7-2t and all options including cart mounted peripherals.

*Marguerite I. Erb*

A True Copy Attest  
**MARGUERITE I. ERB**  
 NOTARY PUBLIC  
 My commission expires Oct. 10, 20

to which this declaration relates is in conformity with Annex I Essential Requirements of the European Directive:

**93/42/EEC**

"Council Directive of 14 June 1993 on the approximation of the laws of the Member States concerning medical devices" (Medical Device Directive)

The manufacturer has been certified by a notified body residing within the European Union to ISO 13485, and complies with Annex II of the Medical Device Directive. This product is a Class IIa medical device in accordance with Annex IX, rule 10.

Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN) is 40761

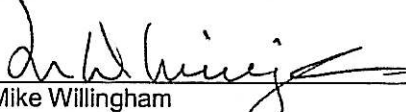
**Supplementary Information:**

The product was tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documents.

Products described above and labeled with the "CE Mark" are in conformance with:

<u>Document No.</u>	<u>Title<sup>1</sup></u>	<u>Edition/Date of Issue</u>
EN 60601-1	Medical Electrical Equipment, General Requirement for Safety	First/1990 A1/1993, A2/1995
EN 60601-1-1	Medical Electrical Equipment, Collateral Standard: Safety for medical electrical systems	Second/2000
EN 60601-1-2	Medical Electrical Equipment, Collateral Standard: Electromagnetic compatibility	Second/2002
EN 60601-1-4	Medical Electrical Equipment, Collateral Standard: Programmable electrical medical systems	First/1996, A1/1999
EN 60601-2-37	Medical Electrical Equipment, Collateral Standard: Electromagnetic compatibility	First/2001

21 July, 2008  
Bothell, W USA

  
 Mike Willingham L.S.  
 Sr. Director, Regulatory Affairs

<sup>1</sup> For compliance level see instructions for use.

For additional information regarding this Declaration, please contact your local Philips Ultrasound affiliate or the Philips Ultrasound European Representative located at: Philips Medical Systems Nederland B.V., Corporate Quality and Regulatory Group, Veenpluis 4, 5684 PC Best, The Netherlands

CE 0086

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

v souladu s ISO/IEC 17050-1

**Název výrobce:**  
**Adresa výrobce:**  
**na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že výrobek/výrobky:**

Philips Ultrasound, Inc.  
 22100 Bothell Everett Highway  
 Bothell, Washington 98041 USA

MARGUERITE I. ERB  
 veřejný notář  
 Stát Massachusetts  
 Mé pověření vyprší: 10. října (nečit.)  
 (podpis v.r.)

**Název/názvy nebo číslo/a výrobku/ů:**

iE33 diagnostický ultrazvukový systém

Věrná kopie ověření  
 MARGUERITE I. ERB  
 veřejný notář  
 Mé pověření vyprší: 10. října (nečit.)

**Počáteční revize:**

G3.5

**Verze výrobku/příslušenství:**

měníče: C5-1, C5-2, C9-4, D2cwc, D2tcd, D5cwc, L8-4, L9-3, L11-3, L15-7io, S5-1, S7-2omni, S7-3t, S8-3, S12-4, X3-1, X7-2, X7-2t a všechny verze obsahující přípojná periferní zařízení

kterých se toto prohlášení týká, jsou ve shodě se základními požadavky přílohy I směrnice EU:

**93/42/EHS**

„směrnice Rady ze dne 14. června 1993 o sblížení právních předpisů členských států týkajících zdravotnických prostředků) (směrnice o zdravotnických prostředcích)

Výrobce byl certifikován notifikovaným orgánem se sídlem na území Evropské unie podle ISO 13485 a splňuje požadavky přílohy II směrnice o zdravotnických prostředcích. Tento výrobek je v souladu s přílohou IX, pravidlo 10, zdravotnickým prostředkem třídy IIa.

Kód Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN) je 40761.

**Doplňující informace:**

Výrobek byl zkoušen při obvyklé konfiguraci dle popisu uvedeného v doprovodné dokumentaci výrobce.

Výrobky uvedené výše a označené „označením CE“ jsou v souladu s:

<u>Č. dokumentu</u>	<u>Název<sup>1</sup></u>	<u>Vydání/datum vydání</u>
EN 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje, všeobecné požadavky na bezpečnost	první/1990 A1/1993, A2/1995
EN 60601-1-1	Zdravotnické elektrické přístroje, skupinová norma: požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů	druhé/2000
EN 60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje, skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita	druhé/2002
EN 60601-1-4	Zdravotnické elektrické přístroje, skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy	první/1996, A1/1999
EN 60601-2-37	Zdravotnické elektrické přístroje, skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita	první/2001

21. července 2008  
 Bothell, Washington, USA

(podpis v.r.) \_\_\_\_\_ L.S.  
 Mike Willingham  
 hlavní ředitel, právní oddělení

<sup>1</sup> Pro stupeň shody – viz návod k použití.

Pro další informace týkající se tohoto prohlášení prosím kontaktujte svou místní přidruženou společnost Philips Ultrasound nebo evropského zástupce Philips Ultrasound na: Philips Medical Systems Nederland B.V., Corporate Quality and Regulatory Group, Veenpluis 4, 5684 PC Best, Nizozemsko.

## TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka jmenovaný rozhodnutím krajského soudu (č.j. Spr 1518-93) stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl následující opravy:

*Zadne!*

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem *46* deníku.

Odměnu účtuji za *1* stran podle položky číslo *10632* částkou ..... Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu číslo ..... částkou ..... Kč.

*[Signature]*  
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:

Ing. Pavel Skřivánek

