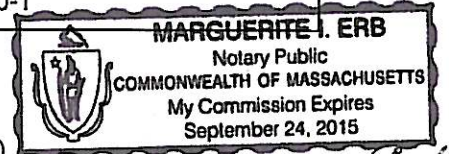




# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



**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):** CX50 Diagnostic Ultrasound System  
**Starting Revision:** M1.0  
**Product Options/Accessories:** Transducers: S5-1, X7-2t, D2cwc  
and all options including cart and mounted peripherals.

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.

**A True Copy Attest**  
**MARGUERITE I. ERB**  
**NOTARY PUBLIC**  
My commission expires Sept. 24, 2015

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, Particular Requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.	First/2001

10 October, 2008  
Bothell, W USA

Mike Willingham  
Sr. Director, Ultrasound Quality &  
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

Razítko: MARGUERITE I. ERB  
veřejný notář  
Stát Massachusetts  
Mé pověření je platné do  
24. září 2015  
(nečitelný podpis)

Jméno výrobce: Philips Ultrasound, Inc.  
Adresa výrobce: 22100 Bothell Everett Highway  
Bothell, WA, 98041 USA

prohlašuje na svou výhradní odpovědnost,  
že výrobek (výrobky):

Název výrobku(ů) nebo číslo(a): diagnostický ultrazvukový systém CX50  
Výchozí revize: M1.0  
Volitelné doplňky/příslušenství výrobku: snímače: S5-1, X7-2t, D2cwc  
a všechny volitelné doplňky včetně vozíku a instalovaných periferií

na který se toto prohlášení vztahuje, je ve shodě s přílohou I základních požadavků evropské směrnice:

## 93/42/EHS

„směrnice Rady ze 14. června 1993 o přibližování právních předpisů členských států týkajících se  
zdravotnických prostředků“ (směrnice o zdravotnických prostředcích)

Výrobce obdržel certifikace od určené instituce sídlící v Evropské unii v souladu s ISO 13485 a splňuje požadavky přílohy II směrnice o zdravotních prostředcích. V souladu s přílohou IX předpisem 10 patří tento výrobek do třídy IIa zdravotnických prostředků.

Globální nomenklaturní kód zdravotnických prostředků (GMDN) je 40761.

Razítko: Ověření přesné kopie  
MARGUERITE I. ERB  
VEŘEJNÝ NOTÁŘ  
Mé pověření je platné do 24. září 2015

## Doplňkové informace:

Výrobek byl testován v typické konfiguraci, jak je popsáno v původní dokumentaci od výrobce.

Výše popsané výrobky označené „označením CE“ jsou ve shodě s:

Číslo dokumentu	Název <sup>1</sup>	Vydání/datum vydání
EN 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje, Všeobecné bezpečnostní požadavky	první/1990 A1/1993, A2/1995
EN 60601-1-1	Zdravotnické elektrické přístroje, skupinová norma: 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 elektrické zdravotnické systémy	první/1996, A1/1999
EN 60601-2-37	Zdravotnické elektrické přístroje, Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů.	první/2001

10. října 2008  
Bothell, W USA

(nečitelný podpis) \_\_\_\_\_  
Mike Willingham  
ředitel, oddělení kvality ultrazvukových přístrojů  
a regulačních záležitostí

<sup>1</sup> Úrovně shody jsou uvedeny v návodech k používání.

Pokud budete potřebovat další informace týkající se této deklaráce, kontaktujte laskavě Vaši místní společnost Philips Ultrasound nebo evropského zástupce společnosti Philips Ultrasound na adrese v Nizozemsku: Philips Medical Systems Nederland B.V., Corporate Quality and Regulatory Group, Veenpluis 4, 5684 PC Best, The Netherlands.

## 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:

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

Odměnu účtuji za 1 stran podle položky číslo 11381 částkou 1 Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu číslo 1 částkou ..... Kč.

.....  
L.S. Podpis tlumočnicka  
.....

Tlumočnick:

Ing. Pavel Skřivánek



14. 11. 2008