



# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with ISO/IEC 17050-1



**Manufacturer's Name:** Philips Ultrasound  
**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):** M2540A EnVisor  
 Diagnostic Ultrasound System

**Starting Revision:** C.0

**Product Options/Accessories:** Transducers: 21221B, 21223B, 21228B, 21321A, 21330A, 21336A, 21350A, 21359A, 21360A, 21365A, 21373B, 21376A, 21378A, 21380A, 21380A, 21390A, 21422A, 21452A, 21426A, 21437A, 21475A, 21478A, C8-4v, L12-5 50, PA4-2, S4-2 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.

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<br>A1/1993, A2/1995 |
| EN 60601-1-2        | Medical Electrical Equipment, Collateral Standard: Electromagnetic compatibility | Second/2002                    |
| EN 60601-2-37       | Medical Electrical Equipment, Collateral Standard: Electromagnetic compatibility | First/2001                     |

1 February 2005

Andover, MA USA

Paul Smolenski  
 Acting Senior Director, 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**<sub>0086</sub>**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**  
podle ISO/IEC 17050-1

**Jméno výrobce:** Philips Ultrasound  
**Adresa výrobce:** 22100 Bothell Everest Highway  
Bothell, Washington 98041, Spojené státy americké

prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že výrobek/výrobky

**Název/názvy nebo číslo/čísla výrobku:** M2540A EnVisor  
Diagnostický ultrazvukový systém

**Počáteční revize:** C.0

**Vybavení/příslušenství výrobku:** Sondy: 21221B, 21223B, 21228B, 21321A, 21330A,  
21336A, 21350A, 21359A, 21360A, 21365A, 21373B,  
21376A, 21378A, 21380A, 21380A, 21390A, 21422A,  
21452A, 21426A, 21437A, 21475A, 21478A, C8-4v,  
L12-5 50, PA4-2, S4-2 a veškeré vybavení včetně  
pojízdného podstavce a jeho příslušenství.

ke kterému se toto prohlášení vztahuje, je v souladu s ustanoveními Přílohy I Základní požadavky  
směrnice Rady:

**93/42/EHS**

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

Výrobce má certifikát vydaný úředně oznámeným orgánem se sídlem v Evropské unii podle EN ISO 13485 a  
Dodatku II Směrnice o zdravotnických prostředcích. Výrobek je zařazen do skupiny zdravotnických prostředků  
IIa podle ustanovení Dodatku IX, pravidla 10.

Kód mezinárodní klasifikace zdravotnických prostředků (GMDN) je 40761.

**Doplňující informace:**

Výrobek byl testován v typické konfiguraci popsané v doprovodných dokumentech výrobce.

Výrobky popsané výše a označené „CE značením“ jsou ve shodě s:

| <u>Číslo dokumentu</u> | <u>Název<sup>1</sup></u>  | <u>Vydání/Datum vydání</u>     |
|------------------------|---|--------------------------------|
| EN 60601-1             | Zdravotnické elektrické přístroje, Všeobecné<br>požadavky na bezpečnost                           | první/1990<br>A1-1993, A2-1995 |
| EN60601-1-2            | Zdravotnické elektrické přístroje, Skupinová norma: druhé/2002<br>Elektromagnetická kompatibilita |                                |
| EN60601-2-37           | Zdravotnické elektrické přístroje, Skupinová norma: první/2001<br>Elektromagnetická kompatibilita | A1/2004                        |

1. února 2005

Andover, Massachusetts, USA

(1x nečitelný podpis)

Paul Smolenski  
výkonný senior ředitel, Jakost a regulační záležitosti

<sup>1</sup> Pro úroveň shody viz pokyny pro použití.

Pro doplňující informace týkající se tohoto prohlášení kontaktujte místní pobočku Philips Ultrasound nebo zástupce pro Evropu společnosti  
Philips Ultrasound, tj.: Philips Medical Systems Nederland B.V., Jakost a regulační záležitosti PMS v Evropě, Veenpluis 4-6, 5684 PC  
Best, Nizozemí

*Vlevo:*

*KAREN I. SAVARY, veřejný notář, stát Massachusetts, platnost pověření do 22. srpna 2008)*

*Vpravo razítko:*

*Stát Massachusetts, dne 1. února 2008*

*Tímto ověřuji, že výše uvedený nebo připojený dokument  
je pravdivou a věrnou kopií originálu.*

*(1x nečitelný podpis)*

*Karen I. Savary, veřejný notář*

*Platnost pověření do 22. srpna 2008*

## 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:

zprávy

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem .....<sup>46</sup> deníku.

Odměnu účtuji za .....<sup>1</sup> stran podle položky číslo .....<sup>10570</sup> částkou ..... Kč.

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

2. 9. 2008

.....  
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:

Ing. Pavel Skřivánek

