

 0086	<b>DECLARATION OF CONFORMITY</b> In accordance with ISO/IEC 17050-1
---	--

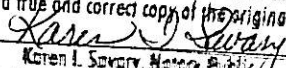
**Manufacturer's Name:** Philips Ultrasound  
**Manufacturer's Address:** 22100 Bothell Everett Highway  
 Bothell, WA. 98041 USA

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

**Product Name (s) or number (s):** HD11  
 Diagnostic Ultrasound System

**Starting Revision:** 1.0

**Product Options/Accessories:** Transducers: 21378A, 21422A, 21426A, 21437A, 21475A, 21711A, 21750A, 21778A, 21780A, 21781A, L15-7io, C9-5ec, C9-4, L8-4, L12-5, C8-5, 3D9-3v, D2cwc, D2tcd, D5cwc, 3D6-2, S4-2, 3D8-4 and all options.

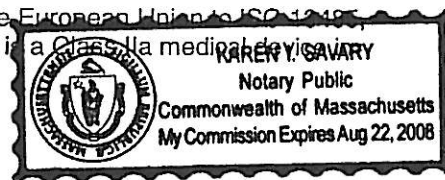
Commonwealth of Massachusetts - Date 05-Apr-2005  
 I hereby certify that the above or attached document  
 is a true and correct copy of the original.  
  
 Karen I. Savary, Notary Public  
 My Commission Expires August 22, 2008

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:

Document No.	Title <sup>1</sup>	Edition/Date of Issue
EN 60601-1	Medical Electrical Equipment, General Requirement for Safety	First/1990 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

4 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

V souladu s ISO/IEC 17050-1

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

*Razítko:*

*Stát Massachusetts - datum 5. dubna 200?.*

*Tímto potvrzují, že výše uvedený nebo přiložený dokument je pravou a věrnou kopií originálu.*

*(podpis nečitelný)*

*Karen I. Savary, notářka*

*Moje pověření vyprší dne 22. srpna 2008*

**prohlašuje na svou úplnou odpovědnost,  
že produkt/y**

**Název produktu/ů nebo číslo/čísla:** HD11  
Diagnostický ultrazvukový systém

**Počáteční revize:** 1.0

**Produktové možnosti/doplňky:** Měníče: 21378A 21422A, 21426A, 21437A, 21475A,  
21711A, 21750A, 21778A, 21780A, 21781A, L15-7io,  
C9-5ec, C9-4, L8-4, L12-5, C8-5, 3D9-3v, D2cwc, D2ted,  
D5cwc, 3D6-2, S4-2, 3D8-4 a všechny možnosti,

**ke kterému se vztahuje toto prohlášení, je v souladu s Přílohou I základních požadavků  
Evropské směrnice:**

### 93/42/EHS

**„Nařízení Rady ze dne 14. června 1993 o přiblížení zákonů členských zemí, týkajících se  
zdravotnických prostředků“ (Směrnice o zdravotnických prostředcích)**

Výrobce byl certifikován informovaným orgánem sídlícím v rámci Evropské unie ISO 13485 a splňuje Přílohu II Směrnice o zdravotnických pomůckách. Tento produkt má třídu IIa zdravotnických prostředků v souladu s Přílohou IX, pravidlo 10.

*Razítko:*

*KAREN I. SAVARY*

*notářka*

*Stát Massachusetts*

*Moje pověření vyprší dne 22. srpna 2008*

Globální nomenklaturní kód pro zdravotnické prostředky (GMDN) je 40761

#### **Doplňkové informace:**

Produkt byl testován v typické konfiguraci, jak je popsáno v doprovodných materiálech výrobce.

Produkty popsané výše a označené jako „CE Mark“ jsou v souladu s:

<u>Dokument č.</u>	<u>Název<sup>1</sup></u>	<u>Vydání/datum vydání</u>
EN 60601-1	Zdravotnické elektrické zařízení, všeobecné požadavky na bezpečnost	první/1990 A1/1993, A2/1995
EN 60601-1-2	Zdravotnické elektrické zařízení, standardní záruka: elektromagnetická kompatibilita	druhé/2002

EN 60601-2-37

Zdravotnické elektrické zařízení, první/2001  
standardní záruka: elektromagnetická kompatibilita

4. února 2005

Andover, MA USA

*(podpis nečitelný)*  
Paul Smolenski  
výkonný ředitel, záležitosti kvality a zákonů

<sup>1</sup> Pro míru plnění viz pokyny pro použití.

Pro další informace týkající se tohoto prohlášení kontaktujte svou místní pobočku Philips Ultrasound nebo evropského zástupce Philips Ultrasound se sídlem na adrese: Philips Medical Systems Nederland B. V., Corporate Quality and Regulatory Group, Veenpluis 4, 5684 PC Best, The Netherlands

Dokument č. HD11 EU DoC	Revize: A	Strana 1 z 1	<b>PHILIPS</b>
-------------------------	-----------	--------------	----------------

9010-0679 Rev. B Datum účinnosti: 30. prosince 2004

## 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:

*ZADIVĚ*

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem .....<sup>40</sup> deníku.

Odměnu účtuji za .....<sup>1</sup> stran podle položky číslo .....<sup>7682 d)</sup> částkou .....<sup>1</sup> Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu číslo .....<sup>1</sup> částkou .....<sup>1</sup> Kč.

*[Signature]*  
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:

Ing. Pavel Skřivánek

