



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): HD15 Diagnostic Ultrasound System
Starting Revision: P1.0
Product Options/Accessories: Transducers: BP10-5ec, C5-2, C6-3, C8-4v, C8-5, D2cwc,
L12-3, L12-5 50mm, L15-7io, S5-2, S7-2omni, S8-3, and all
options including cart 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:

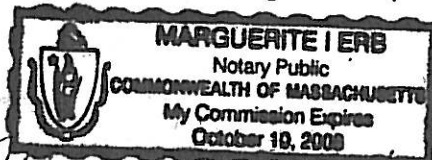
The product was tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documents.

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

<u>Document No.</u>	<u>Title¹</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

A True Copy Attest
MARGUERITE I. ERB
NOTARY PUBLIC
My commission expires Oct. 10, 2008

17 Sept, 2008
Bothell, W USA



Mike Willingham
Mike Willingham
Sr. Director, Regulatory Affairs

¹ 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



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

v souladu s normou ISO/IEC 17050-1

Název výrobce:
Adresa výrobce:

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

prohlašuje na svou výhradní odpovědnost,
že výrobek

Název nebo číslo výrobku: HD15 ultrazvukový diagnostický systém
První revize: P1.0
Doplňky a příslušenství výrobku: snímače: BP10-5ec, C5-2, C6-3, C8-4v, C8-5, D2cwc, L12-3, L12-5 50 mm, L15-7io, S5-2, S7-2omni, S8-3 a všechny doplňky včetně periferních zařízení namontovaných na vozíku,

ke kterému se vztahuje toto prohlášení, je v souladu s přílohou I „Základní požadavky“ evropské směrnice:

93/42/EHS

„směrnice Rady ze dne 14. června 1993 o sbližování zákonů členských zemí s ohledem na lékařská zařízení“ (směrnice o lékařských zařízeních)

Výrobce byl certifikován úředně schváleným orgánem se sídlem v Evropské unii dle normy ISO 13485 a splňuje požadavky přílohy II směrnice o lékařských zařízeních. Tento výrobek je lékařským zařízením třídy IIa v souladu s přílohou IX, pravidlo 10.

Kód dle globální nomenklatury lékařských zařízení (GMDN) je 40761.

Doplňující informace:

Výrobek byl odzkoušen v typické konfiguraci, jak je popsáno v průvodní dokumentaci výrobce.

Výše popsané výrobky jsou označené „značkou CE“ a vyhovují následujícím normám:

<u>Dokument č.</u>	<u>Název¹</u>	<u>Vydání / datum vydání</u>
EN 60601-1	Lékařská elektrická zařízení, všeobecné požadavky na bezpečnost	první/1990
EN 60601-1-1	Lékařská elektrická zařízení, souběžná norma: Bezpečnost lékařských elektrických systémů	A1/1993, A2/1995 druhé/2000
EN 60601-1-2	Lékařská elektrická zařízení, souběžná norma: Elektromagnetická kompatibilita	druhé/2000
EN 60601-1-4	Lékařská elektrická zařízení, souběžná norma: Programovatelné lékařské elektrické systémy	první/1996, A1/1999
EN 60601-2-37	Lékařská elektrická zařízení, souběžná norma: Elektromagnetická kompatibilita	první/2001

Razítko:
Osvědčení o ověření opisu
MARGUERITE I. ERB
VEŘEJNÁ NOTÁŘKA
Mé oprávnění končí 10. října 2008

Razítko:
MARGUERITE I. ERB
Veřejná notářka
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS
Mé oprávnění končí 10. října 2008

17. září 2008
Bothell, W USA

(podpis nečitelný)

(podpis nečitelný)

Mike Willingham

Sr. Director, odd. registrace

¹ Úroveň shody je uvedena v návodu k použití.

Budete-li potřebovat další informace týkající se tohoto prohlášení, kontaktujte, prosím, své místní zastoupení Philips Ultrasound nebo evropského zástupce firmy Philips Ultrasound se sídlem na adrese: Philips Medical Systems Nederland B.V., Corporate Quality and Regulatory Group, Veenpluis 4, 5684 PC Best, Nizozemsko.

Dokument č. HD15 EU DoC	Revize: A	Strana 1 z 1	
-------------------------	-----------	--------------	--

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.

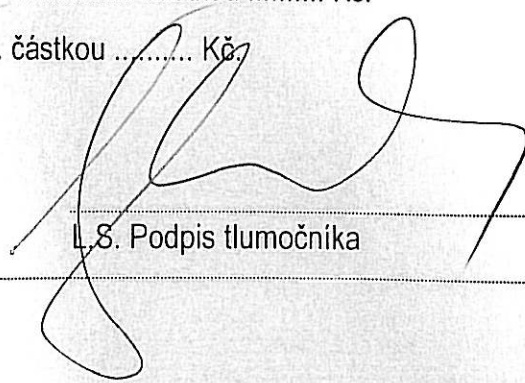
V překladu jsem provedl následující opravy:

ŽÁDNÉ

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem⁴⁶ deníku.

Odměnu účtuji za¹ stran podle položky číslo¹⁰⁷⁷⁹ částkou Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu číslo částkou Kč.


L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:

Ing. Pavel Skřivánek

