



# 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):** HD3  
 Diagnostic Ultrasound System

**Starting Revision:** 1.0

**Product Options/Accessories:** Transducers: C4-2, C5-2, C7-3, L9-5, C9-4ec 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>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 60601-1-2	Medical Electrical Equipment, Collateral Standard: Electromagnetic compatibility	Second/2001
EN 60601-2-37	Medical Electrical Equipment, Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.	First/2001
EN 60601-1-4	Medical Electrical Equipment, Collateral Standard: Programmable electrical medical systems	First/1996, A1/1999

1 August 2005

Andover, MA USA

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

Lee Ann Rogus  
 Senior Director, Quality & Regulatory Affairs

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

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



**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:** HD3  
Diagnostický ultrazvukový systém

**Počáteční revize:** 1.0

**Vybavení/příslušenství výrobku:** Sondy: C4-2, C5-2, C7-3, L9-5, C9-4ec a veškeré vybavení včetně příslušenství pojízdného podstavce

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 požadavky na bezpečnost	první/1990 A1/1993, A2/1995
EN60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje, Skupinová norma: druhá/2001	
EN60601-2-37	Elektromagnetická kompatibilita Zdravotnické elektrické přístroje, Skupinová norma: první/2001	
EN60601-1-4	Elektromagnetická kompatibilita Zdravotnické elektrické přístroje, Skupinová norma: první/1996, A1/1999	
	Programovatelné zdravotnické elektrické systémy	

1. srpna 2005

Andover, Massachusetts, USA

(1x nečitelný podpis)

Lee Ann Rogus  
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

*Na poslední straně připojena po levé straně razítka:*

*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:

ŽADNE'

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

Odměnu účtuji za .....<sup>1</sup> stran podle položky číslo .....<sup>10569</sup> částkou ..... Kč.

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

2.9.2008

L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:

Ing. Pavel Skřivánek

