

OPIS



中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 082101A0/00301

兹证明：所附EC符合性声明上东软飞利浦医疗设备系统有
限责任公司李宏和张广宁的签字属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signatures of Li
Hong and Zhang Guangning of PHILIPS AND NEUSOFT
MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD. on the annexed EC
DECLARATION OF CONFORMITY are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

日期: 2008 年05月14日
(Date: MAY. 14, 2008)

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Doc. No: XNDV-6091 | V1.0

Application of Council Directive	93/42/EEC-Medical Devices Directive
Equipment Type	Class I / Type BF & CF by IEC60601-1
Classification	II a in accordance with Annex IX, rule 10
Product Name	Diagnostic Ultrasound System
Product Model	HD7
Manufacturer's Name:	Philips and Neusoft Medical Systems Co., Ltd.
Manufacturer's Address:	Neusoft Park, Hun Nan Industrial Area, Shenyang 110179, China
European Representative:	Philips Medical Systems Nederland B.V. PMS Quality & Regulatory Affairs Europe
Address:	Veenpluis 4-6, 5684 PC Best ,The Netherlands
Conformity Assessment Procedure:	AnnexII of MDD in conjunction with EN ISO 13485
European Notified Body:	TÜV, Rheinland

We declare that the above-mentioned product is in conformity with essential requirements of the Council Directive concerning Medical Devices. Attestation is provided according to the Directive by means of a Technical File, and certification from the European Notified Body.

Product described above is also conformance with IEC/EN standards as followed:

- 1. EN 60601-1:1990, Medical electrical equipment--- Part 1:General requirements for safety, and A1:1993 / A2:1995*
- 2. EN 60601-1-1:2001, Medical electrical equipment--Part 1:General requirements for safety-1. Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems*
- 3. EN 60601-1-2:2001,Medical electrical equipment--Part 1:General requirements for safety-2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility—Requirements and tests*
- 4. EN 60601-1-4:1996,,Medical electrical equipment--Part 1:General requirements for safety-4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems, and A1:1999*
- 5. EN 60601-1-6:2004,Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability*
- 6.EN 60601-2-37:2001, Medical electrical equipment --Part 2-37:Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment, and A1:2004/A2: 2005*

Authorized person to this declaration, on behalf of the manufacturer is identified below:

Li Hong

General Manager

Philips and Neusoft Medical Systems

Zhang Guangning

Director TQM/ Q&R

Philips and Neusoft Medical Systems

Issued: 5 March, 2008

Shenyang China



Rada ČLR pro podporu mezinárodního obchodu

/znak vpravo/ CCPIT Rada ČLR pro podporu mezinárodního obchodu

Potvrzení

Č. 082101A0/00301

Tímto se potvrzuje: Podpisy Li Hong a Zhang Guangning za společnost Philips and Neusoft Medical Systems Co., Ltd. na připojeném EC Prohlášení o shodě jsou pravé.

/kulaté razítko/

Rada ČLR pro podporu mezinárodního obchodu,
/nečit. /
(29)

Podpis oprávněné osoby: /podpis nečit. /

Datum: 14. 5. 2008

/podpisy na EC Declaration of Conformity/ Li Hong, Zhang Guangning

Rada ČLR pro podporu mezinárodního obchodu

POTVRZENÍ

č. 082101A0/00301

TÍMTO SE POTVRZUJE, ŽE: podpisy Li Honga a Zhang Guanginga ze společnosti PHILIPS AND NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. na přiloženém ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ jsou pravé.

Rada ČLR pro podporu mezinárodního obchodu
Razítko: Osvědčení text v cizím jazyce

Ověřený podpis: *text v cizím jazyce*

(Datum: 14. května 2008)

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
CE 0197

č. dok: XNDV-6091 V1.0

Platná Směrnice Rady	93/42/EHS Směrnice o zdravotnických prostředcích
Typ zařízení	Třída I / Typ BF & CF dle IEC60601-1
Klasifikace	II v souladu s Přílohou IX, pravidlo 10
Název produktu	Diagnostický ultrazvukový systém
Model produktu	HD7
Název výrobce	Philips and Neusoft Medical Systems Co., Ltd.
Adresa výrobce	Neusoft Park, Hun Nan Industrial Area, Shenyang 110179, Čína
Zástupce pro Evropu	Philips Medical Systems Nederland B.V. PMS Quality & Regulatory Affairs Europe
Adresa	Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, Nizozemsko
Postup hodnocení shody	Příloha II Směrnice o zdravotnických prostředcích ve spojení s EN ISO 13485
Evropský notifikovaný subjekt	TÚV, Rýnsko

Prohlašujeme, že výše uvedený produkt je v souladu se základními požadavky Směrnice Rady týkající se zdravotnických prostředků. Atestace je poskytnuta v souladu s touto Směrnicí na základě Technické dokumentace a osvědčení od evropského notifikovaného subjektu.

Výše popsaný produkt je také v souladu s těmito normami IEC/EN:

1. EN 60601-1:1990, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, a A1:1993/A2:1995
2. EN 60601-1-1:2001, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost-1. Související norma: Bezpečnostní požadavky na zdravotnické elektrické systémy
3. EN 60601-1-2:2001, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost-2. Související norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a testy
4. EN 60601-1-4:1996, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost-4. Související norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy, a A1:1999
5. EN 60601-1-6:2004, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Související norma: Použitelnost
6. EN 60601-2-37:2001, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-37: Specifické požadavky na bezpečnost ultrazvukového zdravotnického diagnostického a monitorovacího zařízení, a A1:2004/A2:2005

Oprávněná osoba výrobce pro toto prohlášení je označena níže:

Nečitelný podpis

Li Hong

Philips and Neusoft Medical Systems

Nečitelný podpis

Zhang Guangning

Philips and Neusoft Medical Systems

Vydáno: 5. března 2008
Shenyang Čína

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:

rozdne'

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem *48*... deníku.

Odměnu účtuji za *2* stran podle položky číslo *10804* částkou Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu číslo částkou Kč.

L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:

Ing. Pavel Skřivánek



4 - 09. 2008