



0086

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

Product Name (s) or number (s):

iU22 Diagnostic Ultrasound System

Starting Revision:

G3

Product Options/Accessories:

Transducers: 3D6-2, 3D9-3v, C5-1, C5-2, C8-4v, C8-5, C9-4, C9-5ec, D2cwc, D2tcd, D5cwc, L8-4, L9-3, L12-5, L15-7io, L17-5, S3-1, S4-1, S5-1, S7-2omni, V6-2, X3-1, X7-2 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.

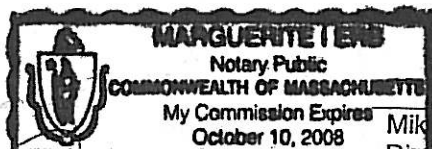
Products described above and labeled with the "CE Mark" are in conformance with:

Document No.	Title ¹	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 A1/ 2004
EN 60601-1-4	Medical Electrical Equipment, Collateral Standard: Programmable electrical medical systems	First/1996, A1/1999

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

7, August, 2007

Bothell, WA USA



Mike Willingham

Director, Regulatory Affairs

vytlačené
razítko¹ 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., PMS Quality & Regulatory Affairs Europe, Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands



CE₀₀₈₆**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

podle ISO/IEC 17050-1

Jméno výrobce: Philips Ultrasound, Inc.
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: Diagnostický ultrazvukový systém iU22

Počáteční revize: G3

Vybavení/příslušenství výrobku: Sondy: 3D6-2, 3D9-3v, C5-1, C5-2, C8-4v, C8-5, C9-4, C9-5ec, D2cwc, D2tcd, D5cwc, L8-4, L9-3, L12-5, L15-7io, L17-5, S3-1, S4-1, S5-1, S7-2omni, V6-2, X3-1, X7-2 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 sblížování 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>Název¹</u>	<u>Vydání/Datum vydání</u>
EN 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje, Všeobecné požadavky na bezpečnost	první/1990
EN60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje, Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita	A1-1993, A2-1995
EN60601-2-37	Zdravotnické elektrické přístroje, Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita	druhé/2002
EN60601-1-4	Zdravotnické elektrické přístroje, Skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy	první/2001
		A1/2004
		první/1996, A1/1999

(vpravo razítko: Ověření pravosti kopie, MARGUERITE I. ERB, VEŘEJNÝ NOTÁŘ, platnost pověření do 10. října 2008)

7. srpna 2007

Bothell, Washington, USA

(1x nečitelný podpis)

Mike Willingham

ředitel, Regulatorní záležitosti

¹ Pro úroveň shody viz pokyny pro použití.

(uprostřed ohraničené razítko: MARGUERITE I. ERB, veřejný notář, STÁT MASSACHUSETTS, platnost pověření do 10. října 2008)

(1x nečitelný podpis tohoto notáře)

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 regulatorní záležitosti PMS v Evropě, Vecnpluis 4-6, 5684 PC Best, Nizozemí

Dokument č.
iU22 EU DoC

Revize: F

Strana 1 (celkem 1)

PHILIPS

9010-0679 Rev. C)

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:

ŽP'DNE'

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem *46* deníku.

Odměnu účtuji za *1* stran podle položky číslo *10574* částkou Kč.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu číslo částkou Kč.

2. 9. 2008

[Signature]
L.S. Podpis tlumočníka

Tlumočník:

Ing. Pavel Skřivánek

