

Declaration of Conformity

PHILIPS

Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431 USA

Manufacturer: Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431
USA

European Representative: Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard Str. 2
71034 Boeblingen
Germany

Notified Body: TÜV SUD Product Service GMBH
Zertifizierstelle
Ridlerstrasse 65
D-80339 München
Germany

Product Name and/or Model: HeartStart FRx
Models -- 861304

Classification: Class IIb, Rule 9

EU Directive: Directive 93/42/EEC

GMDN Code and Title: 48047
Non-rechargeable public automated external defibrillator

Start of CE-marking: Serial# B12G-02761
08/07/2012

Additional Information: None

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of 93/42/EEC Medical Devices Directive. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Place and Date of Issue: Bothell, WA September 22, 2014

Signature: 

Carlene Comrie, Director Regulatory Affairs

TMPL0053 Rev A

LC0285-101 Rev F

Prohlášení o shodě

/LOGO PHILIPS/
Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431 USA

Výrobce: Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431
USA

Zplnomocněný zástupce pro Evropu: Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard Str. 2
71034 Boeblingen
Německo

Notifikovaná osoba: TÜV SUD Product Service GMBH
Zertifizierstelle
Ridlerstrasse 65
D-80339 Mnichov
Německo

Název a/nebo model výrobku: HeartStart FRx
Modely - 861304

Klasifikace: Třída IIb, pravidlo 9

Směrnice EU: Směrnice č. 93/42/EHS

Kód a název podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN): 48047
Nedobíjecí automatizovaný externí defibrilátor pro veřejnost

Začátek označení CE: Sériové č. B12G-02761
8. 7. 2012

Další informace: Žádné

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice č. 93/42/EHS, směrnice o zdravotnických prostředcích. Veškerá podpurná dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Místo a datum vystavení: Bothell, WA 22. září 2014

Podpis: */nečitelný podpis/*
Carlene Comrie, ředitel pro regulatorní záležitosti

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem⁹¹..... deníku, položka číslo²⁰⁸¹⁹.....

20. 11. 2014

Dne

.....
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnický:
Ing. Pavel Skřivánek

