

Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 4-6
5684 PC Best
The Netherlands

PHILIPS

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Part 1: EC Declaration of Conformity

We Philips Medical Systems Nederland B.V. declare under sole responsibility that the medical device specified hereafter is in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive):

Medical device name: IntelliSpace Portal

Medical device identification: IntelliSpace Portal V8.0 SW Kit P/N: 459800947111

Note: the IntelliSpace Portal V8.0 configurations are listed in Part 3

GMDN Code: 57812

Medical device classification: IIa, rule 10

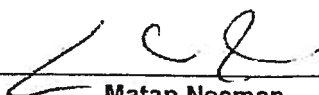
Conformity assessment: Annex II excluding (4) of the Medical Device Directive 93/42/EEC

Manufacturer name and address: Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 4-6
5684 PC Best
The Netherlands

Notified Body name and address: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg, Germany
Identification Number: 0197
EC Certificate Number: HD 60078091 0001

Starting Date: November 2015

This Declaration of Conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.


Matan Neeman
Director, Quality & Regulatory

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Part 2: Harmonized standards used to meet MDD Annex I Essential Requirements

Standard No.	Standard Title
EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 62304:2006 EN 62304:2006/AC:2008	Medical device software – Software life-cycle process
EN ISO 14971:2012	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2012/AC:2012	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
EN 1041:2008	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices

Part 3: Device configuration list

Model Description	Model Number
Upgrade IntelliSpace Portal to V8	881062
Upgrade IX/LX Workstation to V8	881064

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Část 1: ES Prohlášení o shodě

My, Philips Medical Systems Nederland B.V., prohlašujeme na naši výhradní odpovědnost, že zdravotnický prostředek uvedený dále je ve shodě s ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS (směrnice o zdravotnických prostředcích):

Název zdravotnického prostředku: IntelliSpace Portál

Označení zdravotnického prostředku: IntelliSpace Portal V8.0 SW sada P/N: 459800947111

Poznámka: Konfigurace IntelliSpace Portál V8.0 jsou uvedeny v části 3

GMDN kód: 57812

Klasifikace zdravotnického prostředku: IIa, pravidlo 10

Hodnocení shody: Příloha II vyjma (4) směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

Název a adresa výrobce: Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 4-6
5684 PC Best
Nizozemí

Název notifikované osoby a adresa: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Norimberk, Německo
Identifikační číslo 0197

Číslo ES certifikátu: HD 60078091 0001

Počátek platnosti: listopad 2015

Toto Prohlášení o shodě platí ve spojení s vydaným dokumentem pro příslušnou šarži vyrobených prostředků.

[podpis]

Matan Neeman

Ředitel, Oddělení kvality a regulačních záležitostí

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Část 2: Harmonizované normy použité ke splnění Základních požadavků Přílohy I směrnice o zdravotnických prostředcích

Číslo normy	Název normy
EN 62366:2008	Zdravotnické prostředky – Aplikace způsobu použití na zdravotnické prostředky
EN 62304:2006 EN 62304:2006/AC:2008	Software zdravotnických prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizik pro zdravotnické prostředky
EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2012/AC:2012	Zdravotnické prostředky – Systémy řízení kvality – Požadavky pro regulační účely
EN 1041:2008	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
EN 980:2008	Symboly pro označování zdravotnických prostředků

Část 3: Seznam konfigurací prostředku

Popis modelu	Modelové číslo
Upgrade portálu IntelliSpace na V8	881062
Upgrade pracovní stanice IX/LX na V8	881064

Tlumočnická doložka

Jako tlumočník z jazyk(ů)...**anglického a ruského**... jmenovaný rozhodnutím krajského soudu v Praze ze dne **7. 11. 2001** č. j. Spr. **4108/2001** stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 416/W16 tlumočnického deníku.

Praha, 12/4/2016

Interpreter's clause

As a sworn interpreter of **English and Russian**, appointed by the decision of the Regional Court in Prague on **November 7, 2001**, under file No. Spr. **4108/2001**, I confirm hereto that the present translation corresponds in full to the original language of the attached document.

This translation is registered in the translator's records under No.

Prague, 12/4/2016



Tato uplná kopie, obsahující 6 stran souhlasí doslovně
s předloženou listinou, z níž byla pořízena a tato listina je
prvopis, obsahující 6 stran.

Listina, z níž je vidimována listina pořízena, neobsahuje
viditelný zajišťovací prvek, jenž je součástí obsahu právního
významu této listiny.

Praha 87 dne 15.11.2016
Pospíšil Jakub

[Handwritten signature]

