



# OPIS

## APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by JAMES NEIL REDMOND

3. acting in the capacity of Attorney at Law, Notary Public, State of Ohio

4. bears the seal/stamp of Notary Public, State of Ohio

### CERTIFIED

5. at Columbus, Ohio

6. November 17, 2015

7. by the Secretary of State of Ohio.

8. No. A 128335

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Jon Husted  
Secretary of State of Ohio

Apostille certifies only the authenticity of the signature of the official who signed the document, the capacity in which that official acted, and where appropriate, the identity of the seal or stamp which the document bears. This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.



## Philips Healthcare

The undersigned hereby affirms that the Declaration of Conformity:

- EC DECLARATION OF CONFORMITY (Issued: December 23, 2014) for iCT and iCT SP

is an accurate representation (copy) of the original issued from the Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. A photocopy of the Declarations of Conformity may be used as long as this original statement is attached.

*Christine Anderson*

Christine Anderson, B.S., RAC  
Regulatory Affairs Specialist,  
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.

STATE OF OHIO                    )  
                                                  ) SS:  
COUNTY OF CUYHOGA        )

On this 11<sup>th</sup> day of November 2015, before me, the undersigned authority, a notary public in and for the said county and state, personally appeared, Christine Anderson, to me known, who being by me duly sworn, did depose and state that she is a Regulatory Affairs Specialist for Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. and that she signed her name to the above instrument by proper authority of said corporation.

WITNESS my hand and seal the day and year aforesaid.

*James Neil Redmond*

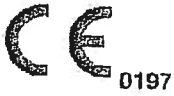
Notary Public

JAMES NEIL REDMOND, Atty.  
Notary Public, State of Ohio  
My comm. has no expir. date  
Section 147.03 R.C.



Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.  
A Philips Healthcare Company  
595 Miner Road  
Cleveland, OH 44143  
Tel: (440) 483 3000  
www.medical.philips.com

APOSTIL - SERBIA



**DECLARATION OF CONFORMITY**



**Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.**  
595 Miner Rd.  
Cleveland, OH 44143 USA

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:

Model/Configuration:	Brilliance iCT, Brilliance ICT SP CT Systems	Technical File(s)	DHF183943
Model Number:	728306, 728311	MDD Classification:	IIb
Catalog Number:	728306, 728311	Annex - Rule Number:	Annex IX, Rule 10
Notified Body #	0197	GMDN Code:	37618
ISO Certificate:	SX 60097786 0001	ISO Certificate expiry:	2017-10-16
EC Certificate:	HD 60097787 0001	EC Certificate expiry:	2019-10-16

The object of the declaration described above is in conformity with:

- Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (MDD)
- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. (RoHS)

The Manufacturer is certified by the Notified Body listed below to EN ISO 13485 and Annex II-Section 3.2 (with the exception of point 4 per Article 11), of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

This statement of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices. The aforementioned products have been evaluated and tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation, and are found to comply with the following standards as required by MDD and RoHS, as amended, to demonstrate conformance to MDD Annex I Essential Requirements and RoHS Article 4.

STANDARDS APPLIED:	
EN ISO 13485:2012	EN 60601-1-6:2010
EN 1041:2008	EN 60601-2-28:2010
EN ISO 14971:2012	EN 60601-2-44:2009
EN 60601-1:2006/AC:2010	EN 50581:2012
EN 60601-1-2:2007/AC:2010	EN 62304:2006/AC:2008
EN 60601-1-3:2008/AC:2010	

*Melinda Novatny*

*23 Dec 2014*

Melinda Novatny, Director Regulatory Affairs

Date

Cleveland, Ohio, USA

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



Notified Body per Article 16 of MDD only  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
Germany

Ověření – vidimace -----

Ověřuji, že tento částečný opis složený ze 3 listů doslovně souhlasí s částí listiny, z níž byl pořízen,  
složené z 15 listů -----

V Praze dne 25. listopadu 2015 -----



Mgr. Klára Nováková  
notářský koncipient  
pověřený  
JUDr. Roman Bláhou  
notářem v Havlíčkově Brodě

**APOSTILLE**  
**(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)**

1. Země: **Spojené státy americké**

Tato veřejná listina

2. Byla podepsána kým **JAMES NEIL REDMOND**

3. Jednajícím ve funkci **advokát, veřejný notář, stát Ohio**

4. Nese pečeť / razítko **veřejného notáře, stát Ohio**  
**ověřena**

5. V Columbusu, Ohio **6. 17. listopadu 2015**

7. Státním tajemníkem státu Ohio

8. Číslo **A 128335**

9. Pečeť/Razítko: **10. Podpis: (nečitelný)**

*(otisk pečeti)* **Jon Husted**

**státní tajemnice státu Ohio**

Tato apostila pouze ověřuje pravost podpisu úředníka, který tento dokument podepsal, funkci, ve které úředník jednal, případně pravost pečeti nebo razítka na dokumentu. Toto osvědčení neznamená, že obsah dokumentu je správný, ani že ho tento úředník schvaluje. Tato apostila platí pouze pro použití ve Spojených státech, jejich teritoriích a državách.

---

Níže podepsaná tímto potvrzuje, že prohlášení o shodě

- ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (vydané 23. prosince 2014) pro iCT a iCT SP

je přesnou kopií originálu vystaveného Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. Fotokopie osvědčení o shodě lze použít, je-li připojeno toto originální prohlášení.

*[podpis]*

Christine Anderson, B.S., RAC  
specialistka na regulatorní záležitosti  
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.

Stát Ohio  
Okres Cyuhoga ss.

Dnes, 11. listopadu 2015 se ke mně, níže podepsané, veřejné notářce v a pro uvedený okres a stát, osobně dostavila Christine Anderson, mně známa, která pod přísahou vypověděla, že je specialistkou na regulatorní záležitosti pro Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. a že se podepsala na výše uvedenou listinu na základě řádného zmocnění uvedené společnosti.

NA DŮKAZ ČEHOŽ jsem připojila svůj podpis a pečeť dne a roku uvedených výše.

*[podpis]*

Veřejný notář

James Neil Redmond, Atty.  
veřejný notář, stát Ohio  
Moje jmenování platí na doživotí.  
§147.03 R.C.

---

Philips Medical Systems (Cleveland) Inc.  
A Philips Healthcare Company  
595 Miner Road  
Cleveland, OH 44143  
Tel: (440) 483 3000  
www.medical.philips.com

CE<sub>0197</sub>

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

**PHILIPS**

**Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.  
595 Miner Rd.  
Cleveland, OH 44143**

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní zodpovědnost výrobce:

Model/konfigurace:	Brilliance ICT, Brilliance ICT SP CT Systems	Technické soubory	DHF 183943
Číslo modelu:	728306, 728311	klasifikace MDD:	I Ib
Číslo katalogu:	728306, 728311	příloha – pravidlo číslo:	příloha IX, pravidlo 10
Notifikovaná osoba č.:	0197	Kód GMDN:	37618
Certifikát ISO:	SX 60097786 0001	Datum zániku platnosti certifikátu ISO:	16/10/2017
Certifikát EC:	HD 60097787 0001	Datum zániku platnosti certifikátu:	16/10/2019

Předmětem výše popsaného prohlášení je shoda s dokumenty:

- směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
- směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS).

Výrobce získal od níže uvedené notifikované osoby certifikaci dle normy EN ISO 13485 a přílohy II, oddílu 3.2 (s výjimkou bodu 4 v článku 11) směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Toto prohlášení o shodě je platné pouze s dokumentem pro příslušné hromadné zpracování vyrobených zařízení. Výše jmenované produkty byly otestovány a ohodnoceny v typické konfiguraci, jak je popsáno v příložené dokumentaci výrobce. Bylo shledáno, že produkty vyhovují následujícím normám, které jsou vyžadovány směrnicemi MDD a RoHS v platném znění, a vykazují shodu s přílohou I směrnice MDD (Základní požadavky) a článkem 4 směrnice RoHS.

Použité normy	
EN ISO 13485:2012	EN 60601-1-6:2010
EN 1041:2008	EN 60601-2-28:2010
EN ISO 14971:2012	EN 60601-2-44:2009
EN 60601-1:2006/AC:2010	EN 50581:2012
EN 60601-1-2:2007/AC:2010	EN 62304:2006/AC:2008
EN 60601-1-3:2008/AC:2010	

[podpis nečitelný]

23/12/2014

Melinda Novatny, ředitelka odd. regulatorních  
záležitostí Datum

Cleveland, Ohio, USA

Evropský zástupce:

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

Notifikovaná osoba pouze podle čl. 16 MDD

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystrasse 2  
90431 Norimberk  
Německo

### 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 *1255/2015*.....tlumočnického deníku.

Praha, 30/11/2015

Mgr. Magdalena Pechová  
Bělohorská 99  
Praha 6 - Břevnov  
169 00





tento úplný opis, obsahující 7 stran sponí: ústívní  
s předloženou listinou, z níž byla porizena a tato listina je  
opis nebo kopie porizena ze spisu, obsahující 9 stran.

Listina, z níž je vidimována listina porizena, neobsahuje  
viditelny zajištovací prvek, jenž je součástí obsahu právního  
významu této listiny.

Praha 87 dne 15.11.2016  
Fospisil Jakub

