

EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR

Příloha č. 3 – Seznam poddodavatelů

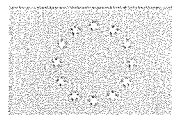
Na základě nespořadujeme s poddodavateli.

Příloha č. 4 – Návod na obsluhu zařízení v českém jazyce na CD-ROM

MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program





EC Declaration Of Conformity



Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052 USA

EC REP

Physio-Control Operations
Netherlands, B.V.
Galjoenweg 68,
6222 NV Maastricht
The Netherlands

Notified Body 0123
TÜV SÜD Product Service
GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Germany

PHYSIO-CONTROL declares that the CE marked product

ITEM
LIFEPAK® 20e Defibrillator/ Monitor

PART NUMBERS
3202487-xxx (Table 1)
3202488-xxx (Table 1)

Conforms to European Community Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive), as amended through 2007/47/EEC, and is a Class IIb Device assessed under Annex II

The CE marked product also conforms to the following EC Directives:

DIRECTIVE

2012/19/EU

2006/66/EC

2011/65/EU

SUBJECT

Waste Electrical and Electronic Equipment Directive

Battery directive, as amended through 2013/56/EU

Restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS Directive)

- Annex I – Category 8 – Medical Devices
- Annex IV – Exemption 17

The CE marked product complies with the following standards:

STANDARDS

EN 60601-1:1990 + A1:1993, A11:1993,

A12:1993, A13:1995, A2:1995

EN 60601-1-2:2001 + A1:2006

EN 60601-1-4:1996 + A1:1999

EN 60601-1-6:2004

EN 60601-1-8:2004+A1:2006

EN 60601-2-4:2003

EN 60601-2-25:1995+A1:1999

EN1041:2008+A1:2013

EN 980:2008

EN 60601-2-49:2001

EN 62304:2006

EN 50419:2006

EN 60086-4:2008

EN 62133:2003

SUBJECT

General requirements for safety for medical electrical equipment

EMC requirements for medical electrical equipment

Safety requirements for programmable electrical medical systems

Usability requirements for medical electrical equipment

Safety requirements for alarm systems in medical equipment

Safety requirements for cardiac defibrillators

Safety requirements for electrocardiographs

Requirements for information supplied by medical device manufacturers

Graphical symbols for use in the labeling of medical devices.

Requirements for safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment

Medical Device Software – Software Life Cycle Processes

Marking of electrical and electronic equipment in accordance with Article 11(2) of Directive 2002/95/EC (WEEE)

Safety of lithium batteries.

Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes.

The CE marked product was evaluated with the following accessories

Therapy

Standard paddles with built-in pediatric paddles (two required)
QUIK-COMBO defibrillation cable

ECG Monitoring

3-wire ECG cable
5-wire ECG cable
ECG Paper
Paper-Electrocardiogram, Recording

Separately CE marked accessories:

Therapy

QUIK-COMBO[®] pacing/defibrillation/ECG electrodes
QUIK-COMBO PEDIATRIC
pacing/defibrillation/ECG electrodes
QUIK-COMBO RTS pacing/defibrillation/ECG
electrodes
QUIK-COMBO pacing/defibrillation/ECG electrodes
with REDI-PAK[™] preconnect system
FAST-PATCH PLUS pacing/defibrillation/ECG
electrodes
Internal handles with discharge controls
Internal paddles (used with internal handles above)

Non-Medical Accessories

Docking Station
Serial cable (system connector)
QUIK-COMBO Test Plug

OEM Accessories – Masimo[®] SpO₂ Monitoring

Patient cables: LNOP (4, 8, and 12 ft)
Patient cables: LNCS (4, 10, and 14 ft)
Extension cable: LNCS (4 ft)
Reusable LNOP and LNCS sensors

OEM Accessories - Nellcor[®] (LP20e Only)

Nellcor Reusable Oximax[®] DS-100A Adult sensor
MNC-1 adapter cable (4 and 10 ft) for use with Nellcor sensors

Code Management Module (CMM)

CodeManagement Module, Wi-Fi
CodeManagement Module, Wi-Fi and EtCO₂

OEM Accessories

Oridion EtCO₂ Monitoring (CMM Only)

Filterline SET Adult/Pediatric, Long
Filterline H SET Adult/Pediatric, Infant/Neonatal
Smart Capnoline Plus with O₂ Adult/Intermediate, Long
Smart Capnoline with O₂ Pediatric, Pediatric
CodeManagement Module, Wi-Fi
CodeManagement Module, Wi-Fi and EtCO₂

Table 1

Item Number	Description	Item Number	Description
3202487-346	LP20E - INTL ENG, RoHS	3202488-346	LP20E - PACE, SPO2, FRENCH RoHS
3202487-347	LP20E - PACE, INTL ENG, RoHS	3202488-347	LP20E - PACE, SPO2, SPANISH RoHS
3202487-348	LP20E - FRENCH, RoHS	3202488-348	LP20E - PACE, SPO2, BRAZILIAN RoHS
3202487-349	LP20E - PACE, FRENCH, RoHS	3202488-349	LP20E - PACE, SPO2, CHINESE RoHS
3202487-350	LP20E - SPANISH, RoHS	3202488-350	LP20E - PACE, MNC SPO2, INTL ENG RoHS
3202487-351	LP20E - PACE, SPANISH, RoHS	3202488-351	LP20E - PACE, SPO2, INTL ENG RoHS
3202487-352	LP20E - CHINESE, RoHS	3202488-352	LP20E - PACE, MNC SPO2, FRENCH, RoHS
3202487-353	LP20E - PACE, CHINESE, RoHS	3202488-353	LP20E - PACE, MNC SPO2, SPANISH RoHS
3202487-354	LP20E - KOREAN, RoHS	3202488-354	LP20E - PACE, MNC SPO2, BRAZILIAN, RoHS
3202487-355	LP20E - PACE, KOREAN, RoHS	3202488-355	LP20E - PACE, MNC SPO2, CHINESE RoHS
3202487-356	LP20E - RUSSIAN, RoHS	3202488-356	LP20E - PACE, SPO2, RUSSIAN RoHS
3202487-357	LP20E - PACE, RUSSIAN, RoHS	3202488-357	LP20E - MNC PACE, SPO2, RUSSIAN RoHS
3202487-358	LP20E - B PORT, RoHS	3202488-358	LP20E - PACE, SPO2, KOREAN RoHS
3202487-359	LP20E - PACE, B PORT, RoHS	3202488-359	LP20E - PACE, MNC SPO2, KOREAN RoHS
3202487-360	LP20E - CMM, INTL ENG, RoHS	3202488-360	LP20E - CMM, PACE, SPO2, INTL ENG RoHS
3202487-361	LP20E - CMM, PACE, INTL ENG, RoHS	3202488-361	LP20E - CMM, PACE, SPO2, FRENCH RoHS
3202487-362	LP20E - CMM, FRENCH, RoHS	3202488-362	LP20E - CMM, PACE, SPO2, GERMAN RoHS
3202487-363	LP20E - CMM, PACE, FRENCH, RoHS	3202488-363	LP20E - CMM, PACE, SPO2, SPANISH RoHS
3202487-364	LP20E - CMM, GERMAN, RoHS	3202488-364	LP20E - CMM, PACE, SPO2, ITALIAN RoHS
3202487-365	LP20E - CMM, PACE, GERMAN, RoHS	3202488-365	LP20E - CMM, PACE, SPO2, FINNISH RoHS
3202487-366	LP20E - CMM, SPANISH, RoHS	3202488-366	LP20E - CMM, PACE, SPO2, NORW RoHS
3202487-367	LP20E - CMM, PACE, SPANISH, RoHS	3202488-367	LP20E - CMM, PACE, SPO2, SWEDISH RoHS
3202487-368	LP20E - CMM, ITALIAN, RoHS	3202488-368	LP20E - CMM, PACE, SPO2, DANISH RoHS
3202487-369	LP20E - CMM, PACE, ITALIAN, RoHS	3202488-369	LP20E - CMM, PACE, SPO2, DUTCH RoHS
3202487-370	LP20E - CMM, FINNISH, RoHS	3202488-370	LP20E - CMM, PACE, SPO2, POLISH RoHS
3202487-371	LP20E - CMM, PACE, FINNISH, RoHS	3202488-371	LP20E - CMM, PACE, SPO2, HUN RoHS
3202487-372	LP20E - CMM, NORW, RoHS	3202488-372	LP20E - CMM, PACE, SPO2, CZECH RoHS
3202487-373	LP20E - CMM, PACE, NORW, RoHS	3202488-373	LP20E - CMM, PACE, SPO2, PORT RoHS
3202487-374	LP20E - CMM, SWEDISH, RoHS	3202488-374	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, INTL ENG, RoHS
3202487-375	LP20E - CMM, PACE, SWEDISH, RoHS	3202488-375	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, FRENCH RoHS
3202487-376	LP20E - CMM, DANISH, RoHS	3202488-376	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, GERMAN RoHS
3202487-377	LP20E - CMM, PACE, DANISH, RoHS	3202488-377	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, SPANISH, RoHS
3202487-378	LP20E - CMM, DUTCH, RoHS	3202488-378	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, ITALIAN RoHS
3202487-379	LP20E - CMM, PACE, DUTCH, RoHS	3202488-379	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, FINNISH RoHS
3202487-380	LP20E - CMM, POLISH, RoHS	3202488-380	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, NORW, RoHS
3202487-381	LP20E - CMM, PACE, POLISH, RoHS	3202488-381	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, SWEDISH RoHS
3202487-382	LP20E - CMM, HUN, RoHS	3202488-382	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, DANISH, RoHS
3202487-383	LP20E - CMM, PACE, HUN, RoHS	3202488-383	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, DUTCH RoHS
3202487-384	LP20E - CMM, CZECH, RoHS	3202488-384	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, POLISH RoHS
3202487-385	LP20E - CMM, PACE, CZECH, RoHS	3202488-385	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, HUN RoHS
3202487-386	LP20E - CMM, I.PORT, RoHS	3202488-386	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, CZECH, RoHS
3202487-387	LP20E - CMM, PACE, I.PORT, RoHS	3202488-387	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, I.PORT, RoHS
3202487-388	LP20E - CMM, B.PORT, RoHS	3202488-388	LP20E - CMM, PACE, SPO2, B.PORT RoHS
3202487-389	LP20E - CMM, PACE, B.PORT, RoHS	3202488-389	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, B.PORT RoHS

Signed January 29, 2015

Redmond, WA

I Affairs

This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn.



ES Prohlášení o shodě



Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052 USA



Physio-Control Operations
Netherlands, B.V.
Galjoenweg 68, 6222
NV Maastricht
Nizozemi

Notifikovaná osoba 0123
TUV SÜD Product Service
GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Německo

PHYSIO-CONTROL prohlašuje, že produkt označený CE

POLOŽKA
LIFEPAK® 20e Defibrilátor/ Monitor

ČÍSLO DÍLŮ
3202487- xxx (Tabulka 1)
3202488- xxx (Tabulka 1)

Splňuje směrnici Rady Evropského společenství č. 93/42/EHS (směrnice o zdravotnických prostředcích), ve znění 2007/47/EHS, a jedná se o prostředek třídy IIb posuzovaný dle Přílohy II.

Produkt označený CE také splňuje následující ES směrnice:

SMĚRNICE
2012/19/EU
2006/66/ES
2011/65/EU

PŘEDMĚT

směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních
směrnice o bateriích, ve znění 2013/56/EU
směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek (směrnice RoHS)

- Příloha I - kategorie 6 - zdravotnické prostředky
- Příloha IV - výjma 17

Produkt označený CE splňuje následující standardy:

STANDARDY

EN 60601-1:1990 + A1:1993, A11:1993,
A12:1993, A13:1995, A2:1995
EN 60601-1-2:2001 + A1:2006
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999
EN 60601-1-6: 2004
EN 60601-1-8:2004+A1:2006
EN 60601-2-4:2003
EN 60601-2-26:1995+A1:1999
EN 1041:2008+A1:2013

EN 980:2008
EN 60601-2-49:2001

EN 62304:2006
EN 60419:2006

EN 60086-4:2008
EN 62133:2003

PŘEDMĚT

Zdravotnické elektrické přístroje, Všeobecné požadavky na bezpečnost

Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje
Bezpečnostní požadavky na programovatelné zdravotnické elektrické systémy
Použitelnost Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje
Bezpečnostní požadavky pro alarmové systémy zdravotnických přístrojů
Bezpečnostní požadavky na defibrilátory
Bezpečnostní požadavky pro elektrokardiografy
Požadavky na informace poskytované výrobcí zdravotnických prostředků

Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků.
Požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních
pacientských monitorů
Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru
Značení elektrických a elektronických zařízení v souladu s
článkem 11(2) směrnice 2002/96/ES (WEEE)
Bezpečnost lithiových baterií.
Akumulátorové články a baterie obsahující alkalické nebo jiné nekyselé
elektrolyty.

Produkt označený CE byl posouzen s následujícím příslušenstvím

Terapie/léčba

Standardní elektrody s vestavěnými pediatrickými elektrodami (jsou zapotřebí dvě)
QUIK-COMBO defibrilační kabel

EKG monitoring

3-žilový EKG kabel
5-žilový EKG kabel
EKG papír
Pap.-elektrokardiogram, zaznamenávání

Příslušenství označené CE odděleně:

Terapie/léčba

QUIK-COMBO® stimulační/defibrilační/EKG elektrody
QUIK-COMBO PEDIATRIC
stimulační/defibrilační/EKG elektrody
QUIK-COMBO RTS stimulační/defibrilační/EKG
elektrody
QUIK-COMBO stimulační/defibrilační/EKG elektrody
se systémem REDI-PAK™ preconnect
FAST-PATCH PLUS stimulační/defibrilační/EKG
elektrody
Vnitřní rukojeti s ovládáním výboje
Vnitřní elektrody (použ. s výše uvedenými vnitřními
rukojeťmi)
Nelékařské příslušenství
Docking Station
Sériový kabel (konektor systému)
QUIK-COMBO Test Plug

OEM příslušenství - Masimo® SpO₂ Monitoring

Pacientské kabely: LNOP (4, 8 a 12 ft)
Pacientské kabely: LNCS (4, 10 a 14 ft)
Prodlužovací kabel: LNCS (4 ft)
Senzory LNOP a LNCS opakovaně použitelné (reusable)
OEM příslušenství - Nellcor® (pouze LP20e)
Nellcor Reusable Oximax® DS-100A Adult sensor (senzor pro dospělé)
MNC-1 kabel adaptéru (4 a 10 ft) pro použití se senzory Nellcor

modul Code Management Module (CMM)

CodeManagement Module, Wi-Fi

CodeManagement Module, Wi-Fi a EtCO₂

OEM příslušenství

Orion EtCO₂ Monitoring (pouze CMM)

Filterline SET Adult/Pediatric (dosp./pediatr.), dl.

Filterline H SET Adult/Pediatric (dosp./pediatr.), Infant/Neonatal

Smart Capnoline Plus s O₂ Adult/Intermediate, dl.

Smart Capnoline s O₂ Pediatric, Pediatric

CodeManagement Module, Wi-Fi

CodeManagement Module, Wi-Fi a EtCO₂

Tabulka 1

Číslo položky	Označení/Popis	Číslo položky	Označení/Popis
3202487-346	LP20E - MEZINAR. ANGL., RoHS	3202488-346	LP20E - PACE, SPO2, FRANC. RoHS
3202487-347	LP20E - PACE, MEZINAR. ANGL. RoHS	3202488-347	LP20E - PACE, SPO2, SPANEL. RoHS
3202487-348	LP20E - FRANC., RoHS	3202488-348	LP20E - PACE, SPO2, BRAZIL. RoHS
3202487-349	LP20E - PACE, FRANC., RoHS	3202488-349	LP20E - PACE, SPO2, ČINS., RoHS
3202487-350	LP20E - SPANEL., RoHS	3202488-350	LP20E - PACE, MNC SPO2, MEZINAR. ANGL. RoHS
3202487-351	LP20E - PACE, SPANEL., RoHS	3202488-351	LP20E - PACE, SPO2, MEZINAR. ANGL. RoHS
3202487-352	LP20E - ČINS., RoHS	3202488-352	LP20E - PACE, MNC SPO2, FRANC., RoHS
3202487-353	LP20E - PACE, ČINS., RoHS	3202488-353	LP20E - PACE, MNC SPO2, SPANEL. RoHS
3202487-354	LP20E - KOREJS., RoHS	3202488-354	LP20E - PACE, MNC SPO2, BRAZIL., RoHS
3202487-355	LP20E - PACE, KOREJS., RoHS	3202488-355	LP20E - PACE, MNC SPO2, ČINS. RoHS
3202487-356	LP20E - RUS., RoHS	3202488-356	LP20E - PACE, SPO2, RUS., RoHS
3202487-357	LP20E - PACE, RUS., RoHS	3202488-357	LP20E - MNC PACE, SPO2, RUS., RoHS
3202487-358	LP20E - B. PORT., RoHS	3202488-358	LP20E - PACE, SPO2, KOREJS., RoHS
3202487-359	LP20E - PACE, B. PORT., RoHS	3202488-359	LP20E - PACE, MNC SPO2, KOREJS., RoHS
3202487-360	LP20E - CMM, MEZINAR. ANGL. RoHS	3202488-360	LP20E - CMM, PACE, SPO2, MEZINAR. ANGL. RoHS
3202487-361	LP20E - CMM, PACE, MEZINAR. ANGL. RoHS	3202488-361	LP20E - CMM, PACE, SPO2, FRANC. RoHS
3202487-362	LP20E - CMM, FRANC., RoHS	3202488-362	LP20E - CMM, PACE, SPO2, NEMEC. RoHS
3202487-363	LP20E - CMM, PACE, FRANC., RoHS	3202488-363	LP20E - CMM, PACE, SPO2, SPANEL. RoHS
3202487-364	LP20E - CMM, NEMEC., RoHS	3202488-364	LP20E - CMM, PACE, SPO2, ITAL. RoHS
3202487-365	LP20E - CMM, PACE, NEMEC., RoHS	3202488-365	LP20E - CMM, PACE, SPO2, FINS. RoHS
3202487-366	LP20E - CMM, SPANEL., RoHS	3202488-366	LP20E - CMM, PACE, SPO2, NORS. RoHS
3202487-367	LP20E - CMM, PACE, SPANEL., RoHS	3202488-367	LP20E - CMM, PACE, SPO2, ŠVEDS. RoHS
3202487-368	LP20E - CMM, ITAL., RoHS	3202488-368	LP20E - CMM, PACE, SPO2, DANS. RoHS
3202487-369	LP20E - CMM, PACE, ITAL., RoHS	3202488-369	LP20E - CMM, PACE, SPO2, NIZOZ. RoHS
3202487-370	LP20E - CMM, FINS., RoHS	3202488-370	LP20E - CMM, PACE, SPO2, POLS. RoHS
3202487-371	LP20E - CMM, PACE, FINS., RoHS	3202488-371	LP20E - CMM, PACE, SPO2, MADARS. RoHS
3202487-372	LP20E - CMM, NORS., RoHS	3202488-372	LP20E - CMM, PACE, SPO2, CES. RoHS
3202487-373	LP20E - CMM, PACE, NORS., RoHS	3202488-373	LP20E - CMM, PACE, SPO2, PORT. RoHS
3202487-374	LP20E - CMM, ŠVEDS., RoHS	3202488-374	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, MEZINAR. ANGL., RoHS
3202487-375	LP20E - CMM, PACE, ŠVEDS., RoHS	3202488-375	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, FRANC. RoHS
3202487-376	LP20E - CMM, DANS., RoHS	3202488-376	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, NEMEC. RoHS
3202487-377	LP20E - CMM, PACE, DANS., RoHS	3202488-377	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, SPANEL., RoHS
3202487-378	LP20E - CMM, NIZOZ., RoHS	3202488-378	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, ITAL. RoHS
3202487-379	LP20E - CMM, PACE, NIZOZ., RoHS	3202488-379	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, FINS. RoHS
3202487-380	LP20E - CMM, POLS., RoHS	3202488-380	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, NORS., RoHS
3202487-381	LP20E - CMM, PACE, POLS., RoHS	3202488-381	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, ŠVEDS. RoHS
3202487-382	LP20E - CMM, MADARS., RoHS	3202488-382	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, DANS., RoHS
3202487-383	LP20E - CMM, PACE, MADARS., RoHS	3202488-383	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, NIZOZ., RoHS
3202487-384	LP20E - CMM, CES., RoHS	3202488-384	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, POLS. RoHS
3202487-385	LP20E - CMM, PACE, CES., RoHS	3202488-385	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, MADARS. RoHS
3202487-386	LP20E - CMM, I. PORT., RoHS	3202488-386	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, CES., RoHS
3202487-387	LP20E - CMM, PACE, I. PORT., RoHS	3202488-387	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, I. PORT., RoHS
3202487-388	LP20E - CMM, B. PORT., RoHS	3202488-388	LP20E - CMM, PACE, SPO2, B. PORT. RoHS
3202487-389	LP20E - CMM, PACE, B. PORT., RoHS	3202488-389	LP20E - CMM, PACE, MNC SPO2, B. PORT. RoHS

podepsal(a) dne 29. ledna 2015

 Redmond, WAical Affairs
žítostí)

Toto prohlášení se vydává na vlastní odpovědnost výrobce. Toto prohlášení se vztahuje na prostředky označené CE vyrobené po datu vydání tohoto prohlášení až do doby, kdy je buď nahrazeno jiným prohlášením, nebo odvoláno.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočník jazyka českého a anglického jmenovaný dle zákona č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, ve znění pozdějších předpisů, rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 7.11. 2005, č.j. Spr 427/2005,

STVRZUJI,

že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Na důkaz toho připojuji svůj podpis a razítko.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. *28/40/13688/19* dne *15.6* 2016.

Interpreter's clause

I, Jan Struhár, a certified interpreter/translator for the Czech and English languages, appointed pursuant to Act No 36/1967 Sb. (Coll.) on Certified Experts, Translators, and Interpreters, as amended by subsequent regulations, by the Regional Court in Brno, Czech Republic, on 7 November 2005, reference no. Spr 427/2005,

DO HEREBY CERTIFY:

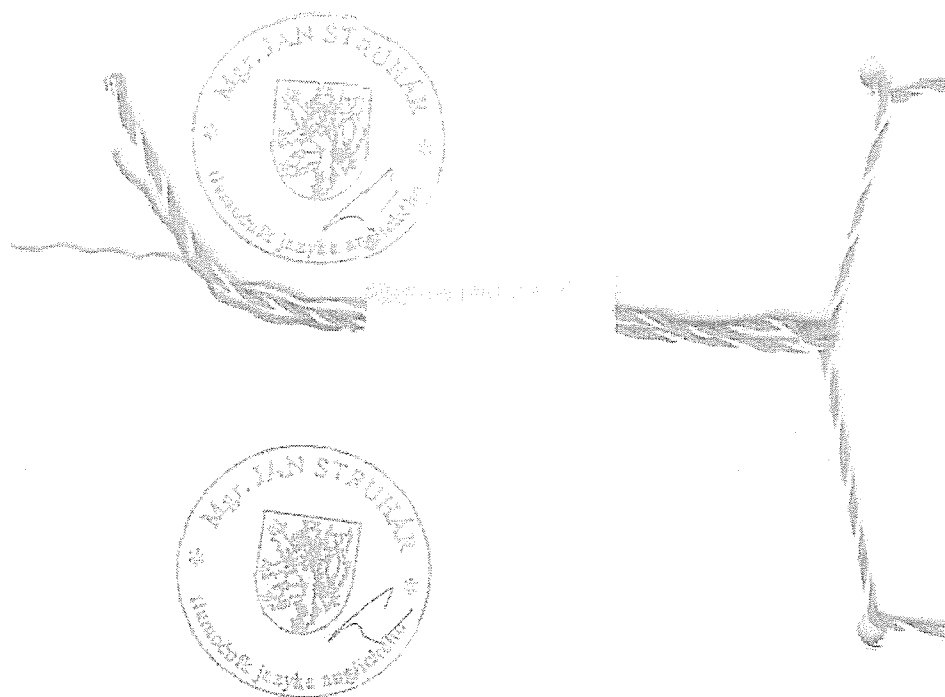
that the document in the English/Czech language hereunto annexed is a true and faithful translation of the document in the English/Czech language also hereunto annexed.

In testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed my seal, this *15th* day of *June* in the year two thousand and sixteen.

The interpreter's performance is entered in the journal under record no. *28/40/13688/19*

Mgr. Jan Struhár
soudní tlumočník / certified interpreter/translator



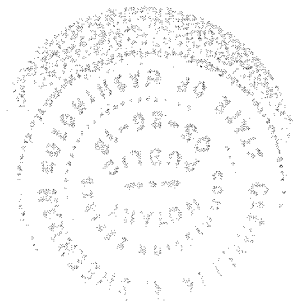


State of Washington
County of King
)
) ss
)

I certify that I know or have satisfactory evidence based upon the affirmation of a credible witness personally known to me that the attached EC Declaration of Conformity for the Capno Pod, Model: 92516 is a true and correct copy of the original.

IN WITNESS WHEREOF, I have hereunto set my hand and affixed my official seal this May 25, 2014.

Notary Public in and for the state of Washington
Catharina R. Sweerman
Commission expires: 03/26/2018





DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with Annex II of the Medical Device Directive (93/42/EEC – 2007/47/EC)

Spacelabs Healthcare
35301 SE Center Street
Snoqualmie, WA 98065, USA

is exclusively responsible and declares that the product:

Product Name: Capno Pod
Model #(s): 92516
Options: -A, -1, -2, -3, -4, -5, -7, -8, -9, -17, --CN, --GR, --HU, --RU

conforms to the following Product Specifications:

Safety: EN 60601-1:1990/A1:1993/A2:1995
EMC: EN 60601-1-2:2007
Performance Stds: EN 980:2008, EN1041:2008, EN 60601-1:2005, EN 60601-1-4:1996/A1:1999, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-8:2007, EN ISO 14971:2009, EN ISO 21647:2004/AC:2006, EN62366:2008
Biocompatibility: NA

Supplementary Information:

Classification: IIB Rule: 10

This device complies with the requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, and carries the CE-marking accordingly.

Spacelabs Healthcare, Snoqualmie, WA is Annex II certified and ISO 13485 certified by TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, D-80339, München, Germany..

This EC Declaration of Conformity is valid for the date

Rev:

Effective for product released for distribution on or after 07/25/12.

Spacelabs Healthcare		Snoqualmie, WA USA	
PART NUMBER DESCRIPTION			
Declaration of Conformity,		Issued 06 / 13	
92516 (product)		(m m / y y)	
SIZE A	PART NO. 062-2974-01	REV A	SHEET 1 OF 1

Stát Washington

)
) sc.
)
okres King

Potvrzuji, že vim či mám dostatečně svědectví na základě prohlášení důvěryhodného svědka, který se ke mně osobně dostavil, že připojené ES Prohlášení o shodě pro: Capno Pod, model: 92516, je pravdivou a věrnou kopií originálu.

Na důkaz toho připojuji svůj podpis a úřední razítko dne 26. května 2014.

podpis nečtejný Notář, stát Washington
Catharina R. Sweerman
Pověření vyprší: 03/26/2018

razítko: Catharina R. Sweerman
notář, pověření vyprší 03/26/2018



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V souladu s Přílohou II směrnice o zdravotnických prostředcích (č. 93/42/EHS - 2007/47/ES)

spol. Spacelabs Healthcare
35301 SE Center Street
Snoqualmie, WA 98065, USA

je výlučně odpovědná a prohlašuje, že produkt:

Název produktu: Capno Pod

Model #(y): 92516

Parametry/doplňkové příslušenství: -A, -1, -2, -3, -4, -5, -7, -8, -9, -17, --CN, --GR, --HU, --RU

splňuje následující specifikace produktu:

Bezpečnost: EN 60601-1:1990/A1:1993/A2:1995

EMC: EN 60601-1-2:2007

Normy funkčnosti: EN 980:2008, EN1041:2006, EN 60601-1:2005, EN 60601-1-4:1996/A1:1999, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-8:2007, EN ISO 14971:2009, EN ISO 21647:2004/AC:2006, EN62366:2008

Biokompatibilita: nevztahuje se

Dodatečné informace:

Klasifikace: IIb Pravidlo: 10

Tento prostředek splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD) č. 93/42/EHS, ve znění 2007/47/ES, a v souladu s tím nese označení CE.

Spacelabs Healthcare, Snoqualmie WA je certifikována v souladu s přílohou II a ISO 13485 společností TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, D-80339, München, Německo.

Toto ES Prohlášení o shodě je platné po dobu 5 let od data podpisu.

Reditel výzkumu a vývoje/viceprezident,
podpis nečitelný

Manažer/Ředitel pro záležitosti dodržování regulačních
předpisů, podpis nečitelný

Platné pro produkt uvedený do
distribuce ke dni 07/25/12 či poté.

spol. Spacelabs Healthcare		Snoqualmie, WA USA	
DIL ČÍSLO OZNAČENÍ		Vyd. 06/13 (mm/rr)	
Prohlášení o shodě, 92516 (produkt)			
VEL A	C DILU 062-2974-01	REV A	LIST 1 Z 1

Tlumočnická doložka

Jako tlumočník jazyka českého a anglického jmenovaný dle zákona č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, ve znění pozdějších předpisů, rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 7.11. 2005, č.j. Spr 427/2005,

STVRZUJI,

že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Na důkaz toho připojuji svůj podpis a razítko.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. *64/80/2857/42* dne *19.8.* 2014.

Interpreter's clause

I, Jan Struhár, a certified interpreter/translator for the Czech and English languages, appointed pursuant to Act No. 36/1967 Sb. (Coll.) on Certified Experts, Translators, and Interpreters, as amended by subsequent regulations, by the Regional Court in Brno, Czech Republic, on 7 November 2005, reference no. Spr 427/2005,

DO HEREBY CERTIFY:

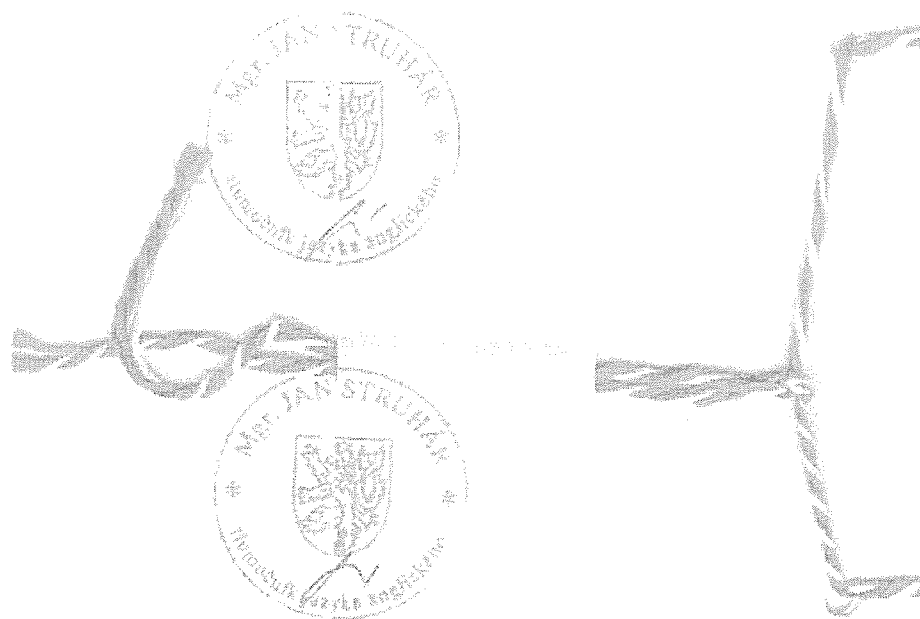
that the document in the English/Czech language hereunto annexed is a true and faithful translation of the document in the English/Czech language also hereunto annexed.

In testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed my seal, this *19th* day of *August* in the year two thousand and fourteen.

The interpreter's performance is entered in the journal under record no. *64/80/2857/42*

Mgr. Jan Struhár
soudní tlumočník / certified interpreter/translator





DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with Annex II of the Medical Device Directive (93/42/EEC - 2007/47/EC)

Spacelabs Healthcare
35301 SE Center Street
Snoqualmie, WA 98065, USA
is exclusively responsible and declares that the product

Product Name: Quba Compact Monitor

Model #/s: 91390

Options: -1, -2, -3, -4, -5, -6, -7, -8, -9, -10, -11, -12, -13, -14, -15, -16, -17, -18, -19, -20, -21, -22, -23, -24, -25, -26, -27, -28, -29, -30, -31, -32, -33, -34, -35, -36, -37, -38, -39, -40, -41, -42, -43, -44, -45, -46, -47, -48, -49, -50, -51, -52, -53, -54, -55, -56, -57, -58, -59, -60, -61, -62, -63, -64, -65, -66, -67, -68, -69, -70, -71, -72, -73, -74, -75, -76, -77, -78, -79, -80, -81, -82, -83, -84, -85, -86, -87, -88, -89, -90, -91, -92, -93, -94, -95, -96, -97, -98, -99, -100

conforms to the following Product Specifications

EN 60601-1-2:2007/AC:2010

EN 60601-1-2:2007/AC:2010

EN 60601-1-5: 2010, EN 60601-1-8:2007/AC:2010, EN ISO 14971:2009, EN 62366:2008, EN 62304:2006

N/A

Supplementary Information:
Classification: IIB
Rule: 10

This device complies with the requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, and carries the CE-marking accordingly.

Spacelabs Healthcare, Snoqualmie, WA is Annex II certified and ISO 13485 certified by TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Rüdigerstrasse 65, D-80339, München, Germany.

This EC Declaration of Conformity is valid for 5 years from the date of issue.

Effective for product released for distribution on or after 04/26/12

SIZE PART NO.	062-2944-01
REV	A
DECLARATION OF CONFORMITY	91393
PART NUMBER DESCRIPTION	Issued 06 / 13
Spacelabs Healthcare	Snoqualmie, WA USA

SHEET 1 OF 1



Překlad z angličtiny do češtiny
č. 89/90/2836/38, stran(a) 1

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V souladu s Přílohou II směrnice o zdravotnických prostředcích (č. 93/42/EHS - 2007/47/ES)

je výlučně odpovědné a prohlašuje, že produkt: Název produktu: Qube Compact Monitor		spol. Spacelabs Healthcare 35301 SE Center Street Snoqualmie, WA 98065, USA	
Model #(y):	91390		
Parametry/doplňkové příslušenství (options):	-1, -2, -3, -4, -5, -7, -8, -9, -17, --CN, --GR, --HU, --RU, -A, -D, -N, -Q, -R, -S, -U, -V, -W, -X, -04, -06		
splňuje následující specifikace produktu:			
Bezpečnost	EN 60601-1:2006/AC:2010		
EMC:	EN 60601-1-2:2007/AC:2010		
Normy funkčnosti:	EN60601-1-6: 2010, EN 60601-1-6:2007/AC:2010, EN ISO 14971:2009, EN 62366:2008, EN 62304:2006		
Biokompatibilita:	nevztahuje se		
Doplňující informace:			
Klasifikace:	IIb	Pravidlo:	10
Tento prostředek splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD) 93/42/EHS, ve znění 2007/47/ES, a v souladu s tím nese označení CE. Spacelabs Healthcare, Snoqualmie WA je certifikována v souladu s přílohou II a (ISO 13485 společností TÜV SÜD Product Service GmbH (D123), Ridlerstrasse 65, D-80339, München, Německo. Toto ES Prohlášení o shodě je platné po dobu 5 let od data podpisu.			
Ředitel výzkumu a vývoje/viceprezident, podpis nečitelný		Manažer/Ředitel pro záležitosti dodržování regulačních předpisů, podpis nečitelný	
Platné pro produkt uvedený do distribuce ke dni 04/26/12 či poté.		spol. Spacelabs Healthcare Snoqualmie, WA USA	
		DÍL ČÍSLO OZNACENÍ Prohlášení o shodě, 91393 (produkt) Vyd. 06/13 (m m / r r)	
VERZE A	C. DÍLU 062-2944-01	REV A	LIST 1 Z 1

098-0013-00 Rev C

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka českého a anglického jmenovaný dle zákona č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, ve znění pozdějších předpisů, rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 7.11. 2005, č.j. Spr 427/2005,

STVRZUJI,

že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Na důkaz toho připojuji svůj podpis a razítko.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. *89/90/2836/18* dne *10.2.* 2014.

Interpreter's clause

I, Jan Struhár, a certified interpreter/translator for the Czech and English languages, appointed pursuant to Act No. 36/1967 Sb. (Coll.) on Certified Experts, Translators, and Interpreters, as amended by subsequent regulations, by the Regional Court in Brno, Czech Republic, on 7 November 2005, reference no. Spr 427/2005,

DO HEREBY CERTIFY:

that the document in the English/Czech language hereunto annexed is a true and faithful translation of the document in the English/Czech language also hereunto annexed.

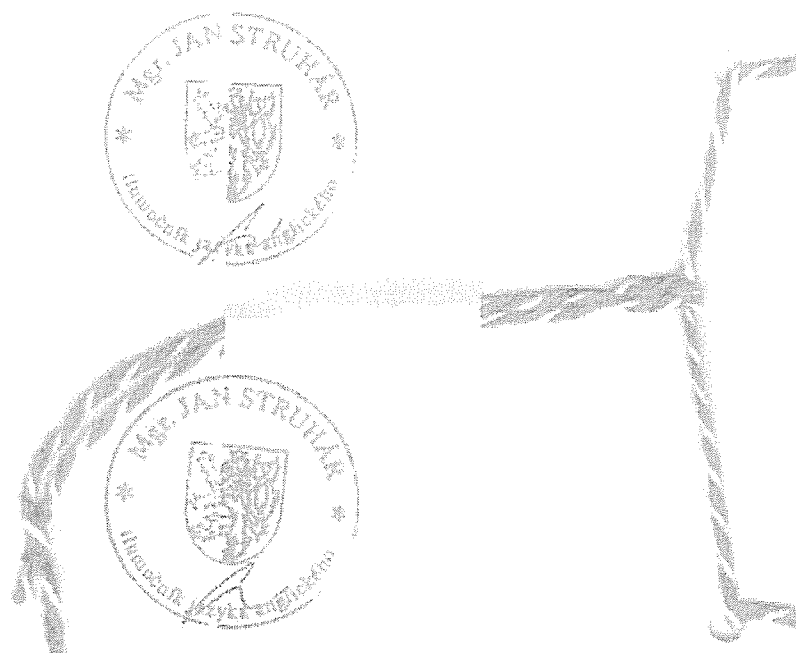
In testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed my seal, this *10th* day of *July* in the year two thousand and fourteen.

The interpreter's performance is entered in the journal under record no. *89/90/2836/18*

rtified interpreter/translator

kulaté razítko / round seal







DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with Annex II of the Medical Device Directive (93/42/EEC - 2007/47/EC) &
Directive on the Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (2011/65/EU)

Spacelabs Healthcare Inc.
35301 SE Center Street
Snoqualmie, WA 98065 USA

is exclusively responsible and declares that the product:

Product Name: Ultraview SL Command Module
Model #(s): 91496
Options: -1,-2,-3,-4,-5,-6,-7,-8,-9,-17,-GR,-HU,-RU,-A,-B,-C,-D,-E,-F,-G,-H,-I,-M,-N,-P,-R,-S,-U,-V,-W

conforms to the following Product Specifications:

Safety: EN 60601-1:1990/A1;1993/A2:1995
EMC: EN 60601-1-2:2007/AC:2010
Performance Stds: EN 1060-3:1997/A2:2009, EN 1060-4:2004,
EN 12470-4:2000/A1:2009, EN 60601-1-4:1996/A1:1999, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-2-25:1995/A1:1999, EN 60601-2-27:2006, EN 60601-2-30:2000, EN 60601-2-34:2000, EN 60601-2-49:2001, EN ISO 14971:2012, EN 62304:2006/AC:2008, EN 60601-2-51:2003
** Note: Complies with the subset of the requirements specified in EN 60601-2-51 clause 51, Protection against hazardous output.
Biocompatibility: EN ISO 10993-1:2009

Supplementary Information:

Classification: IIB Rule: 10

This device complies with the requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, and carries the CE-marking accordingly.

Spacelabs Healthcare Inc, Snoqualmie, WA is Annex II certified and ISO 13485 certified by TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, D-80339, München, Germany.

is valid for 5 years from the date of issue

Effective for product released for distribution on or after 08/13/04.

V.P.		R	
Spacelabs Healthcare		Snoqualmie, WA USA	
PART NUMBER DESCRIPTION			
Declaration of Conformity,			
91496 (product)		Issued 06 / 14 (m m / y y)	
SIZE A	PART NO. 062-2317-01	REV D	SHEET 1 OF 1

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V souladu s Přílohou II směrnice o zdravotnických prostředcích (č. 93/42/EHS - 2007/47/ES) & směrn. o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (2011/65/EU)

Spacelabs Healthcare Inc.
35301 SE Center Street
Snoqualmie, WA 98065, USA

je výlučně odpovědná a prohlašuje, že produkt:

Název produktu: Ultraview SL Command Module

Model #(y): 91496

Parametry/doplňkové příslušenství/verze: -1,-2,-3,-4,-5,-6,-7,-8,-9,-17, --GR,--HU,--RU,-A,-B,-C,-D,-E,-F,-G,-H,-I,-M,-N,P,-R,-S,-U,-V,-W

splňuje následující specifikace produktu:

Bezpečnost: EN 60601-1:1990/A1;1993/A2:1995

EMC: EN 60601-1-2:2007/AC:2010

Normy funkční způsobilosti: EN 1060-3:1997/A2:2009, EN 1060-4:2004, EN12470-4:2000/A1:2009, EN 60601-1-4:1996/A1:1999, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-2-25:1995/A1:1999, EN 60601-2-27:2006, EN 60601-2-30:2000, EN 60601-2-34:2000, EN 60601-2-49:2001, EN ISO 14971:2012, EN 62304:2006/AC:2008, EN 60601-2-51:2003
** Poznámka: Splňuje podskupinu (subset) požadavků uved. v EN 60601-2-51 odst. 51, Ochrana před nebezpečným výstupem.

Biokompatibilita: EN ISO 10993-1:2009

Doplňující informace:

Klasifikace: IIb Pravidlo: 10

Tento prostředek splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD) 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES a v souladu s tím nese označení CE.

Spacelabs Healthcare Inc., Snoqualmie WA je certifikována v souladu s přílohou II a ISO 13485 společností TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, D-80339, München, Německo.

Toto ES Prohlášení o shodě je platné po dobu 5 let od data podpisu.

Ředitel výzkumu a vývoje/viceprezident *podpis nečitelný*

Manažer/Ředitel pro záležitosti dodržování regulačních předpisů *podpis nečitelný*

Platné pro produkt uvedený do distribuce ke dni 08/13/04 či poté.

Spacelabs Healthcare

Snoqualmie, WA USA

DÍL ČÍSLO OZNAČENÍ

Prohlášení o shodě,

91496
(produkt)

Vyd. 06 / 14
(mm/ r)

VEL. A	Č. DÍLU 062-2317-01	REV D	LIST 1 Z 1
-----------	------------------------	----------	------------

Tlumočnická doložka

Jako tlumočník jazyka českého a anglického [jmenovaný dle zákona č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, ve znění pozdějších předpisů, rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 7.11. 2005, č.j. Spr 427/2005,

STVRZUJI,

že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Na důkaz toho připojuji svůj podpis a razítko.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. *20/40/3285/15* dne *8.6.* 2016.

Interpreter's clause

I, Jan Struhár, a certified interpreter/translator for the Czech and English languages, appointed pursuant to Act No 36/1967 Sb. (Coll.) on Certified Experts, Translators, and Interpreters, as amended by subsequent regulations, by the Regional Court in Brno, Czech Republic, on 7 November 2005, reference no. Spr 427/2005,

DO HEREBY CERTIFY:

that the document in the English/Czech language hereunto annexed is a true and faithful translation of the document in the English/Czech language also hereunto annexed.

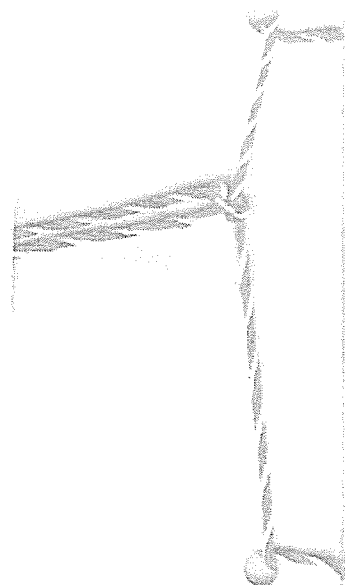
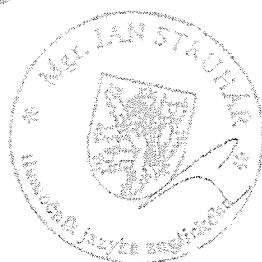
In testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed my seal, this *8th* day of *June* in the year two thousand and sixteen.

The Interpreter's performance is entered in the journal under record no. *20/40/3285/15*

Mgr. Jan Struhár,

soudní tlumočník / certified interpreter/translator







Masimo
52 Discovery
Irvine CA 92618

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Masimo Corporation

Business Address: 52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA

European Representative: Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Products: Masimo Instruments and Systems:
• Pulse Oximeters
• Telemetric Physiologic Monitoring System
• Respiratory Monitors
• EEG Monitors
• Regional Oximeters
• Physiologic Monitoring Systems
(see Attachment)

Classification: Class IIb (per Annex IX, Rule 10)

Conformity Assessment Route: Annex II (excluding section 4) of MDD

UMDNS Code(s) and Term(s): (see Attachment)

GMDN Code(s) and Term(s): (see Attachment)

Standards Applied: Refer to Essential Requirements Checklist of the Technical File or TFA-1186, Standards and Regulations for Masimo Products

We, Masimo Corporation, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the European Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices (MDD), as amended by Directive 2007/47/EC. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The manufacturer has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of EN ISO 13485:2012.

Notified Body: TÜV SÜD Product Services GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 München-Germany
Identification no. 0123

EC-Certificate: G1 17 03 92076 001

Signature: Maunew Tiacharoen
Regulatory Affairs Specialist II
Masimo Corporation, Irvine

12/6/2017
Date



Masimo
52 Discovery
Irvine CA 92616

ATTACHMENT

This Declaration of Conformity applies to all of the part numbers listed in TFA-1001 for each product described in the table below.

Product Category (per EC Cert)	Product Type	Product Name	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
Pulse Oximeters & Respiratory Monitors*	Masimo SET Pulse Oximeter	Radical	17148, Oximeter, Pulse	17148, Pulse Oximeter, Line Powered;
		Rad 8	17148, Oximeter, Pulse	45607, Pulse Oximeter, Battery-powered
		Rad 5, Rad 5v	17148, Oximeter, Pulse	45607, Pulse Oximeter, Battery-powered
		iSpO2 Rx	17148, Oximeters, Pulse	45607, Pulse Oximeter, Battery Powered
		MightySat ¹ , MightySat Rx ²	17148, Oximeters, Pulse	45607, Pulse Oximeter, Battery Powered
		Masimo Personal/ Professional Health App (iOS or Android)	26752, Software, Physiologic Measurement	59378, Single-Patient Physiologic Monitoring System Application Software
	Rainbow SET Pulse CO-Oximeter	Rad 57	17148, Oximeter, Pulse	46201, CO-Oximeter, Pulse
		Pronto		
		Pronto-7	17148, Oximeter, Pulse (primary); 17667, Oximeter, Pulse, Telemetric (secondary)	46201, CO-Oximeter, Pulse (primary); 37353, Telemetry Transmitter, Oximeter, Pulse (secondary)
		Rad-67		
		Rad 97* ²	17148, Oximeter, Pulse (primary);	46201, CO-Oximeter, Pulse (primary);
		Rad 97 with NIBP* ²		
		Rad 87*	*12662, Monitors, Bedside, Respiration (secondary); 17667, Oximeter, Pulse, Telemetric (secondary)	*12662, Patient Monitor, Respiration (secondary); 37353, Telemetry Transmitter, Oximeter, Pulse (secondary)
		Radical 7* ³		
		Radius-7* ⁴	17667, Oximeter, Pulse, Telemetric (secondary)	37353, Telemetry Transmitter, Oximeter, Pulse (secondary)
		Radius-7 Wi-Fi* ⁴		
	Docking Station	Radical Docking Station (RDS)	25207, Docking/ Charging Station, Physiologic Monitor (primary); 17667, Oximeter, Pulse, Telemetric (secondary)	33586, Single-patient physiologic monitoring system (primary); 37353, Telemetry Transmitter, Oximeter, Pulse (secondary)

¹ Includes the following Masimo SET parameters: SpO2, PR, PI, PVI, RRp

² Includes the following features in addition to Masimo SET and rainbow SET parameters: RRp, ATA, InVivo, SpfO2, ORI

³ Includes the following features in addition to Masimo SET and rainbow SET parameters: RRp, ATA, InVivo, SpfO2, ORI, Eve, RPVi

⁴ Includes the following features in addition to Masimo SET and rainbow SET parameters: RRp, ATA, InVivo



Masimo
52 Discovery
Irvine CA 92618

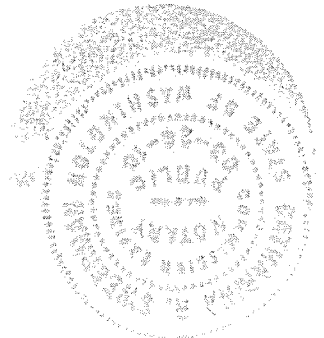
Product Category (per EC Cert)	Product Type	Product Name	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
	Pulse Oximetry Module	External rainbow SET Module	20781, Physiologic Monitor Modules, Pulse Oximetry	36554, Patient Monitoring System Module, Pulse Oximetry
		Rainbow SET Module		
		High Performance/ Low power Module		
		Intellivue Module		
		Rainbow Intellivue Module		
		uSpO2 Pulse Oximetry cable		
		Vuelink Module for Phillips		
		Masimo SET SpO2 Cable		
		Masimo uSpO2 for GE ApexPro		
		USB rainbow SET Module		
EEG Monitors	Brain Sedation Monitoring System	SedLine Module (V1 & Next Gen)	12602, Monitors, Bedside, Electroencephalography	37323, Patient Monitoring System Module, Electroencephalographic
Regional Oximeters	Regional Oximeter	O3 Module (adult & pediatric use)	17942, Oximeter, Cerebral	17942, Cerebral Oximeter
Physiologic Monitoring Systems	Multi-parameter Patient Monitoring System	Root	12636, Monitoring System, Physiologic (primary); 13987, Physiologic Monitoring System, Telemetric (secondary)	33586, Single-patient physiologic monitoring system (primary); 37353, Telemetry Transmitter, Oximeter, Pulse (secondary)
		Root with NIBP and Body Temperature (aka Root Vital Signs)		
Telemetric Physiologic Monitoring System	Supplemental Alarm/ Central Monitoring System	Patient SafetyNet (s/w V4000 & V5000 series; with Halo Index)	13987, Physiologic Monitoring System, Telemetric	37595, Multi-Patient Physiologic Monitoring System

State of Washington
County of King
)
) ss
)

I certify that I know or have satisfactory evidence based upon the affirmation of a credible witness personally known to me that the attached EC Declaration of Conformity for the Xhibit Central Station, Model: 96102 is a true and correct copy of the original.

IN WITNESS WHEREOF, I have hereunto set my hand and affixed my official seal this May 25, 2014.

Notary Public in and for the
State of Washington
Catharina R. Sweetman
Commission expires: 03/26/2018





In accordance with Annex II of the Medical Device Directive (93/42/EEC - 2007/47/EC)

Suncoast Healthcare
35201 SE Center St
Gresham, WA 98603

is a continuous function and decreases into the interval

Product Name: Anitrol Central Station

Model #151 95102

Options: DNA (Dynamic Network Access)

conforms to the following Product Specifications:

Safely EN-SC-013-2005/rev 2010

ENC 00601-1-2-100/AS 2020

Performance Class EN ISO 9001:2015 EN ISO 14001:2015 EN ISO 45001:2018

Bromelain NA

Supplementary infiltration

Classification	lib	Rule	10
----------------	-----	------	----

This device complies with the requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC and carries the CE-marking accordingly.

Spatzla's Hochdruck-Strippapier, WA 6 Annex II certified and ISO 13465 certified by TÜV SÜD
Product Service GmbH (0225), Riederstrasse 60, D-80339, München, Germany

The EC Declaration of Conformity is valid for 5 years from the date of issue.

ment Director/ R

Effective for product released for
distribution on or after 04/06/13

SpaceLabs Healthcare		Snoqualmie, Washington USA	
PART NUMBER DESCRIPTION			
Declaration of Conformity			
Model 96102		Issued 11/2013	
(original)			
SIZE	PART NO.	REV	SHEET 1 OF 1
A	062-2912-00	B	

Stát Washington
)
) sc.
)
okres King

Potvzuji, že vím či mám dostatečně svědecky na základě prohlášení
důvěryhodného svědka, který se ke mně osobně dostavil, že připojené ES Prohlášení o
shodě pro: Xhibit Central Station, model: 96102, je pravdivou a věrnou kopií originálu.
Na důkaz toho připojuji svůj podpis a úřední razítko dne 25. května 2014

podpis nečtejný, Notář, stát Washington
Catharina R. Swerman
Pověření vyprší: 03/26/2018

razítko: Catharina R. Swerman,
notář, pověření vyprší 03/26/2018



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V souladu s Přílohou II směrnice o zdravotnických prostředcích (č. 93/42/EHS - 2007/47/ES)

spol. Spacelabs Healthcare
35301 SE Center St.
Snoqualmie, WA 98065

je výlučně odpovědná a prohlašuje, že produkt:

Název produktu: Xhibit Central Station

Model #(y): 95102

Parametry/doplňkové příslušenství: DNA (Dynamic Network Access)

splňuje následující specifikace produktu:

Bezpečnost: EN 60601-1:2006/AC:2010

EMC: EN 60601-1-2:2006/AC:2010

EN 60601-1-6:2010; EN 60601-1-8:2007; EN ISO 14971:2012, EN 62304:2006

Normy funkčnosti:

Biokompatibilita: nevztahuje se

Doplňující informace:

Klasifikace: IIB

Pravidlo: 10

Tento prostředek splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD) 93/42/EHS, ve znění 2007/47/ES, a v souladu s tím nese označení CE.

Spacelabs Healthcare, Snoqualmie WA je certifikována v souladu s přílohou II a ISO 13485 společností TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, D-80339, München, Německo.

Toto ES Prohlášení o shodě je platné po dobu 5 let od data podpisu.

Ředitel výzkumu a vývoje/viceprezident, podpis
nečitelný

Manažer/Ředitel pro záležitosti dodržování
regulačních předpisů, podpis nečitelný

Platné pro produkt uvedený do
distribuce ke dni 09/05/13 či poté

spol. Spacelabs Healthcare		Snoqualmie, Washington USA	
DIL ČÍSLO OZNACENÍ Prohlášení o shodě, Model 95102 (produkt)		Vyd. 11/2013 (m m / r r)	
VEL A	Č. DILU 062-2912-00	REV B	LIST 1 Z 1

Tlumočnická doložka

Jako tlumočník jazyka českého a anglického jmenovaný dle zákona č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, ve znění pozdějších předpisů, rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 7.11. 2005, č.j. Spr 427/2005,

STVRZUJI,

že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Na důkaz toho připojuji svůj podpis a razítko.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. *60/80/2857/42* dne *14.8.*2014.

Interpreter's clause

I, Jan Struhár, a certified interpreter/translator for the Czech and English languages, appointed pursuant to Act No. 36/1967 Sb. (Coll.) on Certified Experts, Translators, and Interpreters, as amended by subsequent regulations, by the Regional Court in Brno, Czech Republic, on 7 November 2005, reference no. Spr 427/2005,

DO HEREBY CERTIFY:

that the document in the English/Czech language hereunto annexed is a true and faithful translation of the document in the English/Czech language also hereunto annexed.

In testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed my seal, this *14th* day of *August* in the year two thousand and fourteen.

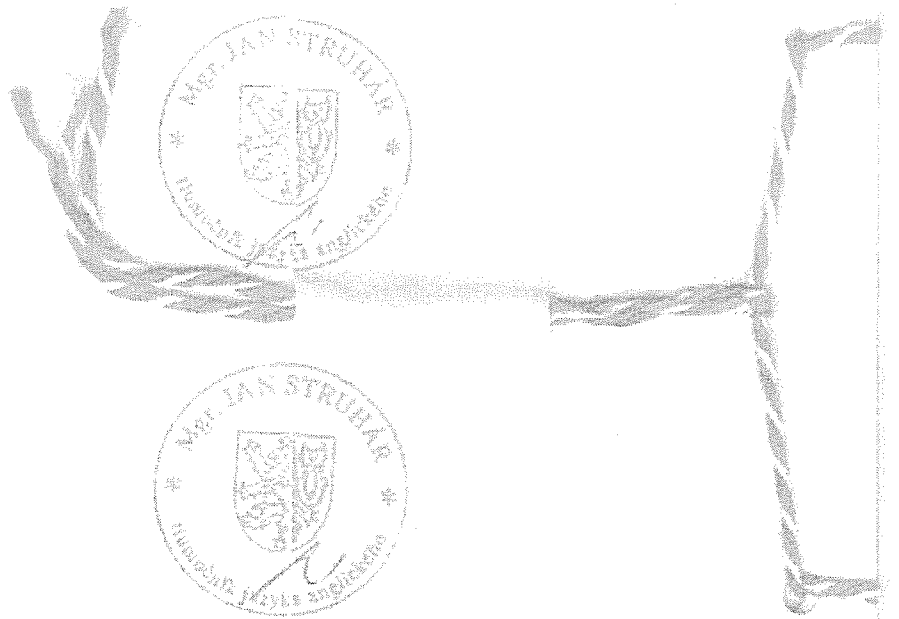
The interpreter's performance is entered in the journal under record no. *60/80/2857/42*

Mgr. Jan Struhár,

soudní tlumočník / certified interpreter/translator

kulaté razítko / round seal







DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with Annex VII of the Medical Device Directive (93/42/EEC – 2007/47/EC) &
Directive on the Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (2011/65/EU)

Spacelabs Healthcare Inc.
35301 SE Center Street
Snoqualmie, WA 98065, USA

is exclusively responsible and declares that the product:

Product Name: Docking Station, qube
Model #(s): 016-0922-00
Options: N/A

conforms to the following Product Specifications:

Safety: EN 60601-1:2006/AC2010
EMC: EN 60601-1-2:2007
Performance Stds: NA
Biocompatibility: N/A

Supplementary Information:

Classification: I Rule: 1

This device complies with the requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, and carries the CE-marking accordingly.

Spacelabs Healthcare, Snoqualmie, WA USA is Annex II certified and ISO 13485 certified by TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, D-80339, München, Germany.

This EC Declaration of Conformity is valid for 5 years from the date signed.

P. R

Effective for product released for
distribution on or after 04/15/13.

Spacelabs Healthcare		Snoqualmie, WA USA	
PART NUMBER DESCRIPTION			
Declaration of Conformity,			
Docking Station,016-0922-00,qube		Issued 05 / 14	
(product)		(m m / y y)	
SIZE A	PART NO. 062-3025-01	REV - C	SHEET 1 OF 1



SPACELABS
Healthcare

Překlad z angličtiny do češtiny
č. 44/70/3313/26, stran(a) 1

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V souladu s Přílohou VII směrnice o zdravotnických prostředcích (č. 93/42/EHS - 2007/47/ES) & směrn. o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (2011/65/EU)

Spacelabs Healthcare Inc.
35301 SE Center Street
Snoqualmie, WA 98065, USA

je výlučně odpovědná a prohlašuje, že produkt:

Název produktu: Docking Station, qube (dokovací stanice)

Model #(y): 016-0922-00

Parametry/doplňkové příslušenství/verze: nevztahuje se

splňuje následující specifikace produktu:

Bezpečnost: EN 60601-1:2006/AC2010

EMC (elektromagnetická kompatibilita): EN 60601-1-2:2007

Normy funkční způsobilosti: nevztahuje se

Biokompatibilita: nevztahuje se

Doplňující informace:

Klasifikace: I Pravidlo: 1

Tento prostředek splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD) 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES a v souladu s tím nese označení CE.

Spacelabs Healthcare, Snoqualmie, WA USA, je certifikována v souladu s přílohou II a ISO 13485 společností TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, D-80339, München, Německo.

Toto ES Prohlášení o shodě je platné po dobu 5 let od data podpisu.

Ředitel výzkumu a vývoje/viceprezident,
podpis nečitelný

Manažer/Ředitel pro záležitosti dodržování
regulačních předpisů, podpis nečitelný

Platné pro produkt uvedený do
distribuce ke dni 04/15/13 či poté.

Spacelabs Healthcare Snoqualmie, WA USA

DÍL ČÍSLO OZNACENÍ

Prohlášení o shodě,

Docking Station, 016-0922-00, qube

vyd. 05 /14

(produkt)

(mm/ r r)

VEL.
A

Č. DÍLU
062-3025-01

REV
C

LIST 1 Z 1

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka českého a anglického jmenovaný dle zákona č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, ve znění pozdějších předpisů, rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 7.11. 2005, č.j. Spr 427/2005,

STVRZUJI,

že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Na důkaz toho připojuji svůj podpis a razítko.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. *44/40/3373/26* dne *9.8.* 2016.

Interpreter's clause

I, Jan Struhár, a certified interpreter/translator for the Czech and English languages, appointed pursuant to Act No 36/1967 Sb. (Coll.) on Certified Experts, Translators, and Interpreters, as amended by subsequent regulations, by the Regional Court in Brno, Czech Republic, on 7 November 2005, reference no. Spr 427/2005,

DO HEREBY CERTIFY:

that the document in the English/Czech language hereunto annexed is a true and faithful translation of the document in the English/Czech language also hereunto annexed.

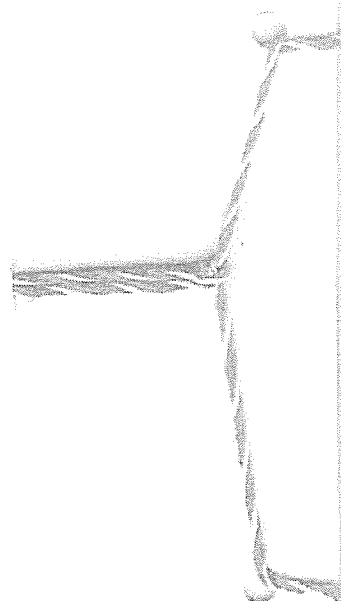
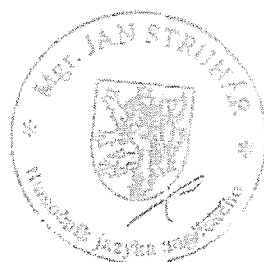
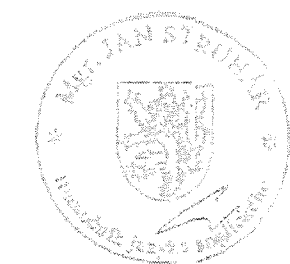
In testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed my seal, this *9th* day of *August* in the year two thousand and sixteen.

The interpreter's performance is entered in the journal under record no. *44/40/3373/26*

Mgr. Jan Struhár
soudní tlumočnick / certified interpreter/translator

kulaté razítko / round seal







MMME20160419-1 Rev A, A1

DECLARATION of CONFORMITY

We,
Jolife AB
Scheelevägen 17
Ideon Science Park
SE-22370 LUND
Sweden

declare under our sole responsibility that the

LUCAS 3 CHEST COMPRESSION SYSTEM

to which this declaration relates, is CE marked based on conformity with the following directive(s), as transposed into national legislation of EU member states where it is placed on the market.

- Medical Device Directive 93/42/EEC (MDD), amended by Directive 2007/47/EC, compliance route through Annex II (Full quality assurance system).
- Machinery Directive 2006/42/EC (EHSR)
- Restriction of Hazardous Substances 2 Directive 2011/65/EU (RoHS 2)

The LUCAS 3 CHEST COMPRESSION SYSTEM is class IIB acc. to MDD 93/42/EEC Annex IX, rule 9. The GMDN code is 44780 "Electric cardiac resuscitator".

Intended use:

"LUCAS 3 Chest Compression System is to be used for performing external cardiac compressions on adult patients who have acute circulatory arrest defined as absence of spontaneous breathing and pulse, and loss of consciousness.

LUCAS must only be used in cases where chest compressions are likely to help the patient."

The company's quality system complies with the following standards or other named normative documents

- EN ISO 13485:2012
- FDA, USA 21 CFR part 820

The Quality Management System and the Design & Development File is regularly audited by Notified Body No. 0434, DNV GL Business Assurance Norway AS.

The LUCAS 3 CHEST COMPRESSION SYSTEM complies with the following standards:

- EN (IEC) 60601-1:2006/A1:2013 (edition 3.1) Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- ANSI/AAMI ES 60601-1:2005(R)2012 Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- CSA C22.2 No.60601-1:14 (3rd edition) Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- EN (IEC) 60601-1-2:2007/AC:2010 Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- EN (IEC) 60601-1-6/A1:2015 Usability
- EN (IEC) 60601-1-8/A1:2013 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- IEC 60601-1-12:2014 Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
- EN (IEC) 62133:2012 Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes - Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications
- EN (IEC) 62366:2008 + A1:2015 Application of usability engineering to medical devices
- EN 1789:2007 + A2:2014 Medical vehicles and their equipment - Road ambulances
- EN 13718-1:2014 Medical vehicles and their equipment - Air ambulances Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances

The supporting documentation required to demonstrate compliance with the requirements of the MDD 93/42/EEC is retained by the company and is available for inspection by relevant enforcement authorities.

A list of Accessories and Spare Parts is available on page 3 of this declaration.

Lund, date: 20 May 2016 Authority:

Erik von Schenck,
Managing Director



LIST of ACCESSORIES & SPARE PARTS

The accessories and spare parts listed in the table below are included in this Declaration of Conformity for LUCAS 3 CHEST COMPRESSION SYSTEM:

Name
LUCAS Back Plate, slim
LUCAS Suction Cup
LUCAS Carrying Case, Hard Shell
LUCAS 3 Instructions for Use (regional versions)
LUCAS Battery, Dark Gray
LUCAS Stabilization Strap
LUCAS Patient Straps
LUCAS Power Supply, MWBJ00024A, Art. No.: 300 000-00 (regional versions)
LUCAS Car Power Cable 12-28VDC
LUCAS Battery Charger
LUCAS And Slip: Slim Back Plate
LUCAS PCI Back Plate
LUCAS Pumpset Integrated Shaft Seal, Black Pair

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,
Jolife AB
Scheelevägen 17
Ideon Science Park
SE-22370 LUND
Švédsko

prohlašujeme na svou vlastní odpovědnost, že:

LUCAS 3 CHEST COMPRESSION SYSTEM (Systém pro komprese hrudníku)

ke kterému se vztahuje toto prohlášení, nese označení CE v souladu s následující směrnici provedenou do vnitrostátní legislativy členských států EU, kde je umístěn na trh.

- Směrnice o zdravotnických prostředcích č. 93/42/EHS (MDD), ve znění směrnice 2007/47/ES, způsob posouzení shody prostřednictvím Přílohy II (systém komplexního zabezpečování jakosti).
- směrnice o strojních zařízeních 2006/42/ES (EHSR)
- směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek č. 2011/65/EU (RoHS 2)

Systém pro komprese hrudníku LUCAS 3 CHEST COMPRESSION SYSTEM náleží do třídy IIb podle směrnice MDD 93/42/EHS Příloha IX, pravidlo 9. Kód GMDN je 44780 "Elektrický srdeční resuscitátor".

Určené použití:

"LUCAS 3 Chest Compression System je určen k provedení externích srdečních kompresí na dospělých pacientech, kteří mají akutní oběhovou zástavu definovanou jako absence spontánního dýchání a pulsu a ztrátu vědomí.

LUCAS je nutno použít jen v případech, kdy hrudní komprese pacientovi pravděpodobně pomohou."

Systém jakosti společnosti splňuje následující standardy nebo další uvedené normativní dokumenty

- EN ISO 13485:2012
- FDA, USA 21 CFR (Sbírka federálních předpisů) Část 820

Systém řízení jakosti a návrhová a vývojová dokumentace jsou pravidelně auditovány notifikovanou osobou s č. 0434, DNV GL Business Assurance Norway AS.

Systém LUCAS 3 CRIST COMPRESSION SYSTEM splňuje následující standardy:

- EN (IEC) 60601-1:2006/A 1:2013 (vydání 3.1) Zdravotnické elektrické přístroje -- Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- ANSI/AAMI ES 60601-1:2005(R)2012 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- CSA C22.2 No.60601-1:14 (3. vydání) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- EN (IEC) 60601-1-2:2007/AC:2010 Elektromagnetická imunita - Požadavky a testy
- EN (IEC) 60601-1-6/AB:2015 Použitelnost
- EN (IEC) 60601-1-8/A1:2013 Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů
- IEC 60601-1-12:2014 Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředích zdravotnických služeb
- EN (IEC) 62133:2012 Akumulátorové články a baterie obsahující alkalické nebo jiné nekovové elektrolyty - Bezpečnostní požadavky pro přenosné uzavřené plynotěsné akumulátorové články a pro přenosné baterie z nich sestavené
- EN (IEC) 62366:2008 + A1:2015 Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické přístroje
- EN 1789:2007 + A2:2014 Zdravotnické dopravní přístroje a jejich vybavení - Silniční ambulance
- EN 13718-1:2014 Zdravotnické dopravní přístroje a jejich vybavení - Letecké ambulance - Část 1: Požadavky na zdravotnické přístroje používané v leteckých ambulancích

Podpírná dokumentace požadovaná k prokázání shody s požadavky směrnice MDD 93/42/EHS je ponechána u společnosti a je dostupná ke kontrole příslušnými dozorovacími orgány.

Seznam příslušensví a náhradních dílů je dostupný na stránce 3 tohoto prohlášení.

Lund, datum: 20. května 2016

Odpovědná osoba: podle následuj

Erk von Schenk.
výkonný ředitel

SEZNAM PŘÍSLUŠENSTVÍ A NÁHRADNÍCH DÍLŮ

Příslušenství a náhradní díly uvedené v níže uvedené tabulce jsou součástí tohoto Prohlášení o shodě pro
LUCAS 3 CHEST COMPRESSION SYSTEM:

Jméno/Název
LUCAS Back Plate, slim
LUCAS Suction Cup
LUCAS Carrying Case, Hard Shell
LUCAS 3 Návod k použití (regionální verze)
LUCAS Battery, Dark gray (baterie, tm. šedá)
LUCAS Stabilization Strap (stabilizační pás)
LUCAS Patient Straps (pásy pro pacienty)
LUCAS Power Supply (napájecí zdroj), MWBI00024A, Artikel č. 300 000-00 (regionální verze)
LUCAS Car Power Cable 12-28VDC (sílový kabel, auto)
LUCAS Battery Charger (nabíječka baterií)
LUCAS Anti Slip, Slim Back Plate
LUCAS PCI Back Plate
LUCAS Bumper Integrated Shaft Seal, Black Pair (černý pár)

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyk českého a anglického jazyka dle zákona č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, ve znění pozdějších předpisů, rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 7.11.2005, č.j. Spr 427/2005,

STVRZUJI,

že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Na důkaz toho připojuji svůj podpis a razítko.

Tlumočnický výkon je zapsán v deníku pod poř. č. 46/55/139 218 dne 26.11.2017.

Interpreter's clause

I, Jan Struhar, a certified interpreter/translator for the Czech and English languages, appointed pursuant to Act No 36/1967 Sb. (Coll.) on Certified Experts, Translators, and Interpreters, as amended by subsequent regulations, by the Regional Court in Brno, Czech Republic, on 7 November 2005, reference no. Spr 427/2005,

DO HEREBY CERTIFY:

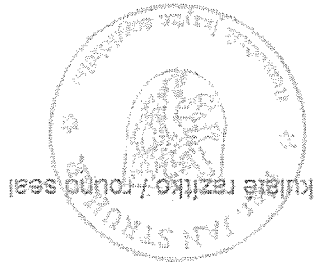
that the document in the English/Czech language herewith annexed is a true and faithful translation of the document in the English/Czech language also herewith annexed.

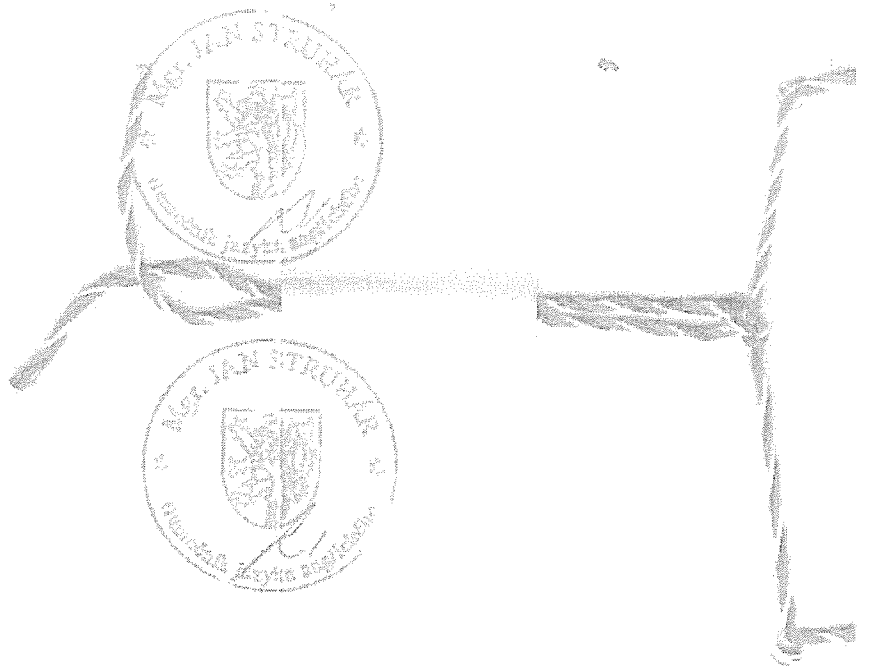
in testimony whereof I have herewith set my hand and affixed my seal, this 26th day of January in the year 2017.

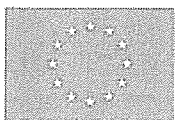
The interpreter's performance is entered in the journal under record no. 46/55/139 218

Mgr. Jan Struhar

soudní tlumočnický / certified interpreter/translator







EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR

Příloha č. 6 – Seznam Techniků

Milan Pazdírek

Ondřej Fabián

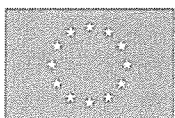
Petr Diviš

Marcel Moravec

Robert Beneš

Ondřej Šos

Jiří Frýda



Příloha č.7 - Technická úroveň

„Vybavení pro operační sály a intenzivní péči – Zvýšení kvality návazné péče v ON Kolín“

TECHNICKÁ ÚROVEŇ PRO ČÁST 2

Pořadové číslo otázky	Otázky k hodnocení	Dodavatel vyplní ANO nebo NE
1	V monitoru VF je zabudováno přímo v těle monitoru alarmové světlo a viditelnost tohoto alarmu je 360°?	ANO
2	Možnost vypnout obrazovku monitoru VF aniž by došlo k přerušení monitoringu a zapnutí obrazovky při alarmu?	ANO
3	Monitory VF a transportní monitory VF mají uživatelsky vyměnitelné baterie bez použití nářadí?	ANO
4	Defibrilátor umožňuje selekci tlačítek v automatickém režimu tak, že při práci v tomto režimu zůstanou na ovládacím panelu defibrilátoru výhradně tlačítka ovládání AED?	ANO