

To Whom It May Concern

Elektä Limited hereby certifies that all medical devices assessed and certified under Certificate GB95/9250, produced by notified body SGS United Kingdom Ltd. and valid from 14 April 2008, are subject to clinical evaluation during the conformity assessment and therefore meets the requirements of ANNEX X of the Directive 93/42/EEC. This clinical evaluation is actively updated.

Authorised by :



Regulatory Affairs Manager, M A Osborne

11th March 2010

Place of Issue:

Crawley, West Sussex, United Kingdom.

ELEKTA ONCOLOGY

Všem, jichž se to týká

Elekta Limited tímto potvrzuje, že všechny zdravotnické prostředky posuzované a certifikované dle Certifikátu GB95/9250, vyrobené notifikovaným orgánem SGS United Kingdom Ltd. a platné od 14. dubna 2008, podléhají během posouzení shody klinickému hodnocení, a proto splňují požadavky PŘÍLOHY X Směrnice 93/42/EHS. Toto klinické hodnocení je aktivně aktualizováno.

Oprávněn: Podpis nečitelný

Vedoucí regulačních záležitostí, M. A. Osborne

11. března 2010

Místo vydání: Crawley, West Sussex, Spojené království

Elekta Ltd., Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10 9RR UK
Tel. +44 01293 544422, fax 01293 654321, www.electa.com, registrována v Anglii č. 3244454 ELEKTA



EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate GB95/9250

The management system of

Elektä Limited

Linac House, Fleming Way, Crawley,
West Sussex, RH10 9RR, UK

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

**Medical Linear Accelerators and their Associated Patient Support,
Imaging and Beam Shaping Systems, Radiotherapy Treatment
Planning Systems and Radiotherapy Stimulator Systems**

For placing on the market of Class III devices covered by this certificate, an EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is required.

This certificate is valid from 11 January 2014 until 11 January 2019 and
remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 11 January 2017
Issue 14. Certified since 04 April 1995

Certification is based on reports numbered GB/PC 04302

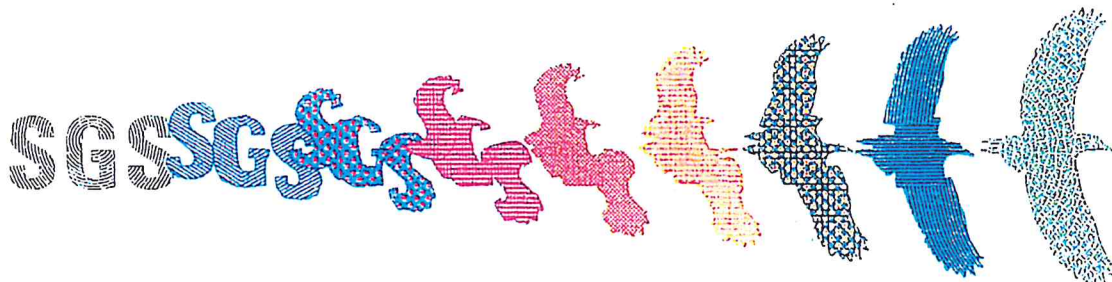
Authorised by

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 01 0311

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Tlumočnická doložka:

Jako soudní tlumočnice jazyka německého a anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Českých Budějovicích, Česká republika dne 9. dubna 1992 pod číslem 348/92, potvrzuji tímto, že text německého/anglického originálu souhlasí s překladem. Překlad je zaznamenán pod číslem⁶¹¹¹..... mého tlumočnického deníku.

V Č. Budějovicích dne^{6. 5. 2012}.....

Radka Benešová, Ph.D.



Radka Benešová

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES

Elekta limited (společnost s ručením omezeným) prohlašuje na naši výlučnou odpovědnost, že zdravotnické prostředky zde dále specifikované byly klasifikovány jako prostředky třídy IIb dle Přílohy IX, článku 9 Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a příslušných pozměňujících směrnic.

Název výrobce: Elekta Limited

Adresa podnikání: Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10, 9RR,
Spojené království

Zdravotnický prostředek: Elekta Synergy®

Použito označení CE: **Rok:** 2005 **Sériové číslo:** od 135011

Klasifikace: Třída IIb

GMDN kód a termín: 35159 – Urychlovací struktura, lineární

Certifikát za systém kompletního zajištění jakosti:

Zdravotnický prostředek podléhá postupu stanovenému v Příloze 2 Směrnice Rady 93/42/EHS ve znění 2007/57/ES, pod dozorem SGS United Kingdom Ltd. notifikovaného orgánu číslo 0120, číslo certifikátu GB95/9250 Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích, Příloha II, bez článku 4.

Použité normy:

EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	EN 60601-1-8:2007
EN 60601-1-2:2001 + A1: 2006	EN 60601-2-1:1998+A1:2002
EN 61217:1996 +A1:2001 +A2:2008	EN 60601-1-6:2007
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	EN ISO 14971:2007

Místo vydání: Crawley, Spojené království

Osoba oprávněná podepisovat:

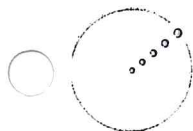
Podpis nečitelný

Mark A. Osborne, vedoucí regulačních záležitostí

22. března 2010

ID dokumentu: CTR034-2010-03-22

© 2010 Elekta Limited: Všechna práva vyhrazena: Dokument č. 809-F001 Revize: 1.00



ELEKTA
ONCOLOGY

OPIS

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Elekta limited declare under our sole responsibility that the Medical Device specified hereinafter has been classified as Class IIb under Annex IX, Rule 9, of the Medical Device Directive 93/42/EEC and relevant modifying Directives.

Manufacturer's Name: Elekta Limited

Business Address: Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex,
RH10 9RR, United Kingdom

Medical Device(s): Elekta Synergy®

CE Marking Applied: Year: 2005 Serial Number: from 135011

Classification: Class IIb

GMDN Code and Term: 35159 - Accelerator system, linear

Full Quality Management System Certificate:

The Medical Device is subject to the procedure set out in Annex II of Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, under the supervision of SGS United Kingdom Ltd., Notified Body Number 0120, and certificate number GB95/9250 European Medical Devices Directive Annex II, without Clause 4.

Standards Applied:

EN 60601-1:1990 +A1:1993 +A2:1995	EN 60601-1-8:2007
EN 60601-1-2:2001 +A1:2006	EN 60601-2-1:1998 +A1:2002
EN 61217:1996 +A1:2001 +A2:2008	EN 60601-1-6:2007
EN 60601-1-4:1996 +A1:1999	EN ISO 14971:2007

Place of Issue: Crawley, United Kingdom

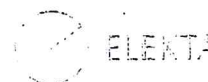
Authorised Signatory:


Mark A. Osborne, Regulatory Affairs Manager

22nd March 2010

Document ID: CTR034-2010-03-22

© 2010 Elekta Limited. All Rights reserved. Document No. 809-F001 Revision: 1.00



Tlumočnická doložka:

Jako soudní tlumočnice jazyka německého a anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Českých Budějovicích, Česká republika dne 9. dubna 1992 pod číslem 348/92, potvrzuji tímto, že text německého/anglického originálu souhlasí s překladem. Překlad je zaznamenán pod číslem⁴²¹⁵..... mého tlumočnického deníku.

V Č. Budějovicích dne

Radka Benešová, Ph.D.



Radka Benešová

ELEKTA
ONCOLOGY

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES

Elekta limited (společnost s ručením omezeným) prohlašuje na naši výlučnou odpovědnost, že zdravotnické prostředky zde dále specifikované byly klasifikovány jako prostředky třídy IIb dle Přílohy IX, článku 9 Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a příslušných pozměňujících směrnic.

Název výrobce: Elekta Limited

Adresa podnikání: Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10, 9RR,
Spojené království

Zdravotnický prostředek: XVI Vydání 4.5

Použito označení CE: Rok: 2009

Klasifikace: Třída IIb

GMDN kód a termín: 45064 – Digitální zobrazovač, léčebné ozařování

Certifikát pro systém kompletního zajištění jakosti:

Zdravotnický prostředek podléhá postupu stanovenému v Příloze 2 Směrnice Rady 93/42/EHS ve znění 2007/57/ES, pod dozorem SGS United Kingdom Ltd. notifikovaného orgánu číslo 0120, číslo certifikátu GB95/9250 Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích, Příloha II, bez článku 4.

Použité normy:

EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995

EN 60601-1-8:2007

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

EN 60601-2-1:1998+A1:2002

EN 60601-1-6: 2007

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

EN ISO 14971:2007

EN 60601-1-3:1994

EN 60601-2-29:1999

EN 60601-2-32:1994

EN 60601-2-44-2001: +A1:2003

Místo vydání: Crawley, Spojené království

Osoba oprávněná podepisovat:

Podpis nečitelný

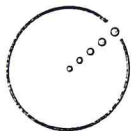
Mark A. Osborne, vedoucí regulačních záležitostí

22. března 2010

ID dokumentu: TF 0011 CTR049-2010-03-22

© 2010 Elekta Limited: Všechna práva vyhrazena: Dokument č. 809-F001 Revize: I.00

Elekta Ltd., Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10 9RR UK
Tel. +44 01293 544422, fax 01293 654321, www.elekta.com, registrována v Anglii č. 3244454 ELEKTA



ELEKTA
ONCOLOGY

OPIS

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Elekta limited declare under our sole responsibility that the Medical Device specified hereinafter has been classified as Class IIb under Annex IX, Rule 9, of the Medical Device Directive 93/42/EEC and relevant modifying Directives.

Manufacturer's Name: Elekta Limited

Business Address: Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex,
RH10 9RR, United Kingdom

Medical Device(s): XVI Release 4.5

CE Marking Applied: Year: 2009

Classification: Class IIb

GMDN Code and Term: 45064 – Digital imager, radiation therapy

Full Quality Management System Certificate:

The Medical Device is subject to the procedure set out in Annex II of Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, under the supervision of SGS United Kingdom Ltd., Notified Body Number 0120, and certificate number GB95/9250 European Medical Devices Directive Annex II, without Clause 4.

Standards Applied:

EN 60601-1-1:1990 +A1:1993 +A2:1995
EN 60601-1-2:2001 +A1:2006
EN 60601-1-6:2007
EN ISO 14971:2007
EN 60601-2-29:1999
EN60601-2-44:2001 +A1:2003

EN 60601-1-8:2007
EN 60601-2-1:1998 +A1:2002
EN 60601-1-4:1996 +A1:1999
EN60601-1-3:1994
EN60601-2-32:1994

Place of Issue: Crawley, United Kingdom

Authorised Signatory:



Mark A. Osborne, Regulatory Affairs Manager

22nd March 2010

Document ID: TF 0011 - CTR049-2010-03-22

© 2010 Elekta Limited. All Rights reserved. Document No. 809-F001 Revision: 1.00



Tlumočnická doložka:

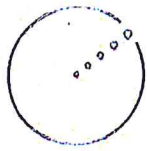
Jako soudní tlumočnice jazyka německého a anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Českých Budějovicích, Česká republika dne 9. dubna 1992 pod číslem 348/92, potvrzuji tímto, že text německého/anglického originálu souhlasí s překladem. Překlad je zaznamenán pod číslem⁶²¹¹..... mého tlumočnického deníku.

V Č. Budějovicích dne^{6. 5. 2020}.....

Radka Benešová, Ph.D.



Radka Benešová



ELEKTA

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Elektta Limited declare under our sole responsibility that the Medical Device specified hereinafter has been classified as Class IIb under Annex IX, Rule 9, of the Medical Device Directive 93/42/EEC and relevant modifying Directives.

Manufacturer's Name: *Elektta Limited*

Business Address: *Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex,
RH10 9RR, United Kingdom*

Medical Device(s): *Agility*

CE Marking Applied: *Year: 2012*

Classification: *Class IIb*

GMDN Code and Term: *38138 - Collimator, accelerator system, motorized,
automatic aperture control*

Full Quality Management System Certificate:

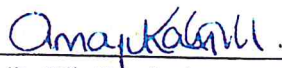
The Medical Device is subject to the procedure set out in Annex II of Council Directive 93/42/EEC under the supervision of SGS United Kingdom Limited, Notified Body Number 0120, and certificate number GB95/9250 European Medical Devices Directive Annex II, without Clause 4.

Standards Applied:

<i>EN 980:2008</i>	<i>EN 1041:2008</i>
<i>EN 14971:2009</i>	
<i>EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995</i>	<i>EN 60601-1:2006</i>
<i>EN 60601-1-2:2007</i>	
<i>EN 60601-2-1:1998 + A1:2002</i>	<i>IEC 60601-2-1:2009</i>
<i>EN 60601-1-4:1996 + A1:1999</i>	<i>EN 62304:2006</i>
<i>EN 60601-1-6:2010</i>	<i>EN 62366:2008</i>
<i>EN 60950-1:2006 + A11:2009</i>	
<i>EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008</i>	

Place of Issue: *Crawley, United Kingdom*

Authorised Signatory:


Amarjit Gill, Head of Quality and Regulatory Affairs

29th March 2012

Document ID: CTR051-2012-03-29

© 2012 Elektta Limited. All Rights reserved. Document No. 809-F001 Revision: 1.00

ELEKTA

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Elekta Limited prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že zdravotnické prostředky zde dále specifikované byly klasifikovány jako prostředky třídy IIb dle přílohy IX, odst. 9 Vyhlášky o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a příslušných pozměňujících vyhlášek.

Název výrobce: Elekta Limited

Adresa podnikání: Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex,
RH10 9RR, Spojené království

Zdravotnické prostředky: Agility

Použitá CE značka: Rok: 2012

Klasifikace: Třída IIb

GMDN kód a termín: 38138 – kolimátor, systém akceleratoru, motorizovaný,
systém automatických otvorů

Certifikát pro kompletní systém řízení jakosti:

Zdravotnický prostředek podléhá postupu stanovenému v Příloze II vyhlášky Rady 93/42/EHS pod dozorem SGS United Kingdom Ltd., notifikovaný orgán číslo 0120 a číslem certifikátu GB95/9250 evropské vyhlášky o zdravotnických prostředcích Přílohy II, bez článku 4.

Použité normy:

EN 980:2008	EN 1041:2008
EN 14971:2009	
EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995	EN 60601-1:2006
EN 60601-1-2:2007	
EN 60601-2-1:1998+A1:2002	IEC 60601-2-1:2009
EN 60601-1-4:1996+A1:1999	EN 62304:2006
EN 60601-1-6:2010	EN 62366:2008
EN 60950:1:2006+A11:2009	
EN 61217:196+A1:2001+A2:2008	

Místo vydání: Crawley, Spojené království

Osoba oprávněná podepisovat:

Podpis nečitelný 29. březen 2012

Amarjit Gill, vedoucí kvality a regulačních záležitostí

ID dokumentu: CTR051-2012-03-29

©2010 Elekta Limited, všechna práva vyhrazena. Č. dokumentu: 809-F001 Revize:1.00

Elekta Ltd., Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex RH10 9RR UK

Tel. +44(0)1293 544422, fax: +44(0)1293 654321, www.elekta.com, registrována v Anglii pod č. 3244454

Tlumočnická doložka:

Jako soudní tlumočnice jazyka německého a anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Českých Budějovicích, Česká republika dne 9. dubna 1992 pod číslem 348/92, potvrzuji tímto, že text německého/anglického originálu souhlasí s překladem. Překlad je zaznamenán pod číslem ...52.43..... mého tlumočnického deníku.

V Č. Budějovicích dne 4.6.2012

Mag. Radka Benešová



[Handwritten signature] *[Handwritten signature]*



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES

Elekta limited (společnost s ručením omezeným) prohlašuje na naši výlučnou odpovědnost, že zdravotnické prostředky zde dále specifikované byly klasifikovány jako prostředky třídy IIb dle Přílohy IX, článku 9 Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a příslušných pozměňujících směrnic.

Název výrobce: Elekta Limited

Adresa podnikání: Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10, 9RR, Spojené království

Zdravotnický prostředek: Desktop ProTM Vydání 7.01 Build 67

Použito označení CE: Rok: 2008

Klasifikace: Třída IIb

GMDN kód a termín: 40854 – Počítač, terapeutický radiační systém

Certifikát pro systém kompletního zajištění jakosti:

Zdravotnický prostředek podléhá postupu stanovenému v Příloze 2 Směrnice Rady 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES, pod dozorem SGS United Kingdom Ltd. notifikovaného orgánu číslo 0120, číslo certifikátu GB95/9250 Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích, Příloha II, bez článku 4.

Použité normy:

EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	EN 60601-1-8:2007
EN 60601-1-2:2001 + A1: 2006	EN 60601-2-1:1998+A1:2002
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	EN 61217: 1996 + A1:2001 + A2:2008
EN 60601-1-6:2007	EN ISO 14971:2007

Místo vydání: Crawley, Spojené království

Osoba oprávněná podepisovat:

Podpis nečitelný

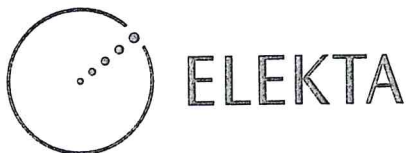
Mark A. Osborne, vedoucí regulačních záležitostí

22. března 2010

ID dokumentu: CTR046-2010-03-22

© 2010 Elekta Limited: Všechna práva vyhrazena: Dokument č. 809-F001 Revize: 1.00

Elekta Ltd., Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10 9RR UK
Tel. +44 01293 544422, fax 01293 654321, www.elekta.com, registrována v Anglii č. 3244454 ELEKTA



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Elekta limited declare under our sole responsibility that the Medical Device specified hereinafter has been classified as Class IIb under Annex IX, Rule 9, of the Medical Device Directive 93/42/EEC and relevant modifying Directives.

Manufacturer's Name: Elekta Limited

Business Address: Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex,
RH10 9RR, United Kingdom

Medical Device(s): Desktop Pro™ Release 7.01 Build 67

CE Marking Applied: Year: 2008

Classification: Class IIb

GMDN Code and Term: 40854 - Computer, therapeutic radiation system

Full Quality Management System Certificate:

The Medical Device is subject to the procedure set out in Annex II of Council Directive 93/42/EEC under the supervision of SGS United Kingdom Ltd., Notified Body Number 0120, and certificate number GB95/9250 European Medical Devices Directive Annex II, without Clause 4.

Standards Applied:

EN 60601-1:1990 +A1:1993 +A2:1995
EN 60601-1-2:2001 +A1:2006
EN 60601-1-4:1996 +A1:1999
EN 60601-1-6:2007

EN 60601-1-8:2007
EN 60601-2-1:1998 +A1:2002
EN 61217:1996 +A1:2001 +A2:2008
EN ISO 14971:2007

Place of Issue: Crawley, United Kingdom

Authorised Signatory:

Mark A. Osborne, Regulatory Affairs Manager

22nd March 2010

Document ID: CTR046-2010-03-22

© 2010 Elekta Limited. All Rights reserved. Document No. 809-F001 Revision: 1.00

Tlumočnická doložka:

Jako soudní tlumočnice jazyka německého a anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Českých Budějovicích, Česká republika dne 9. dubna 1992 pod číslem 348/92, potvrzuji tímto, že text německého/anglického originálu souhlasí s překladem. Překlad je zaznamenán pod číslem*4486*..... mého tlumočnického deníku.

V Č. Budějovicích dne*20. 11. 2010*.....

Mgr. Radka Benešová



Radka Benešová



SMIMSQ-DoC VID: 2.0

MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Elekta Business Area Software Systems
IMPAC Medical Systems, Inc.

Business Address: 100 Mathilda Place, 5th Floor
Sunnyvale, CA 94086 USA

European Representative: Elekta Limited
Linac House, Fleming Way
Crawley, West Sussex
RH10 9RR,
United Kingdom
p/+44 129 365 4242
f/+44 1293 471347
eu_ar@elekta.com

Medical Device(s): MOSAIQ (including, but not limited to, SEQUENCER, MLCFit and ViewStation which were previously CE marked)

Classification: IIb (rule 9)

Risk Classification: Council Directive 93/42/EEC, Annex IX II (2.3) and III (3.1) [rule 9]

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC for medical devices, as well as all applicable International embodiments of the Directive. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

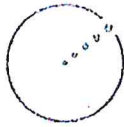
Conformity Assessment procedure for CE-marking: Council Directive 93/42/EEC, Annex II (3.2).

Notified Body/Number: BSI Product Service/0086

CE Certificate: CE 77310

Standards Applied:

Standards	Results
ISO 9001	Full Conformance
ISO 13485	Full Conformance
ISO 14971	Full Conformance
IEC 62083	Partial Conformance met. Criteria met, where applicable, except for the following Clauses: 4.1 & 16.
IEC 61217	Partial Conformance met. Criteria met, where applicable, except for section 3.
IEC 62274	Partial Conformance met. Criteria met, where applicable, except for sections 7.3 & 10.1.



ELEKTA

SMIMSQ-DoC VID: 2.0

Start of CE Marking: August 10, 2010

Place of Issue: Sunnyvale, California

Certification:

Christopher Ivceovich, Director QA/RA
Elekta BASS Management Representative

Date: 19-Nov-2013

ELEKTA

SMMSQ-DoC VID:2.0

PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O SHODĚ

Název výrobce: Elekta Business Area Software Systems
IMPAC Medical Systems, Inc.

Adresa podnikání: 100 Mathilda Place, 5. poschodí
Sunnyvale, CA 94086 USA

Evropský zástupce: Elekta Limited
Linac House, Fleming Way
Crawley, West Sussex
RH10 9RR
Spojené království
p/+44 129 365 4242
f/+44 1293 471347
eu_ar@elekta.com

Zdravotnické prostředky: MOSAIQ (včetně, ale bez omezení na: SEQUENCER, MLCFit
a View Station, které byly dříve označeny CE

Klasifikace: IIb (pravidlo 9)

Klasifikace rizika: Vyhláška Rady 93/42/EHS, Příloha IX II (2.3) a
III (3.1) [Pravidlo 9]

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení Vyhlášky Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, pozměněné vyhláškou 2007/47/ES o zdravotnických prostředcích, i platného mezinárodní uplatnění (transpozice) Vyhlášky. Veškerá podpůrná dokumentace je archivována v prostorách výrobce.

Postup zhodnocení shody pro značku CE: Vyhláška Rady 93/42/EHS, Příloha II (3.2)

Notifikovaný orgán název/adresa/ číslo: BSI servis výrobků/0086

CE certifikát: CE 77310

Použité normy:

Norma	Výsledky
ISO 9001	Kompletní shoda
ISO 13485	Kompletní shoda
ISO 14971	Kompletní shoda
IEC 62083	Částečná shoda. Kritéria jsou splněna tam, kde je to vhodné, s výjimkou odst. 4.1. & 16.
IEC 61217	Částečná shoda. Kritéria jsou splněna tam, kde je to vhodné, s výjimkou odst. 3.
IEC 62274	Částečná shoda. Kritéria jsou splněna tam, kde je to vhodné, s výjimkou odst. 7.3 & 10.1.

ELEKTA/ IMPAC Medical Systems, Inc. / 100 Mathilda Place, páté poschodí /Sunnyvale CA 94086 USA
Telefon: +1 408.830.8000 / Fax: + 1 408.830.8003 /www.elekta.com

ELEKTA

SMIMSQ-DoC VID:2.0

Začátek doby označení CE: srpen 10, 2010

Místo vydání: Sunnyvale, Kalifornie

Certifikace:

Podpis nečitelný 19. listopadu 2013

.....
Christopher Ivceovich, ředitel QA/RA Datum vydání
(zajištění kvality)
Elekta BASS – zástupce managementu

ELEKTA/ IMPAC Medical Systems, Inc. / 100 Mathilda Place, páté poschodí /Sunnyvale CA 94086 USA
Telefon: +1 408.830.8000 / Fax: + 1 408.830.8003 /www.elekta.com

Clause of interpretation:

As interpreter for the English and German languages, nominated by the decree of the Regional Court in České Budějovice, Southern Region of the Czech Republic, dated April 9th 1992 under the No. 348/92, this is to certify that this is a full and true translation of the Czech / German document(s) attached hereto.

The act of interpretation is registered in my journal under the consecutive No.6619.....

In České Budějovice, date: 15. 07. 2014

Mgr. Radka Benešová

Tlumočnická doložka:

Jako soudní tlumočnice jazyka německého a anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Českých Budějovicích, Česká republika dne 9. dubna 1992 pod číslem 348/92, potvrzuji tímto, že text německého/anglického originálu souhlasí s překladem.

Překlad je zaznamenán pod číslem6619..... mého tlumočnického deníku.

V Č. Budějovicích dne 15. 07. 2014

Mgr. Radka Benešová

Radka Benešová



OPIS

DID: QSID-4 (Monaco) - VID: 2.0

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ DOKUMENT SYSTÉMU JAKOSTI

Výrobce:

Elekta Business Area Software Systems
Computerized Medical Systems, Inc.
(působící také jako CMS, Inc.)
13723 Riverport Drive, Suite 100
Maryland Heights, MO 63043 USA
Telefon: 1.3.14.993.0003
Bezplatná linka: 1.800.878.4267
Fax: 1.314.993.0075

Evropský oprávněný zástupce:

Paul Shane Bennetts
E C Rep Ltd.
Marlborough House, Riding Street
Southport PRS 1EW UK
Telefon: +44 1704 544 944
Fax: +44 1704 544 050
E-mail: euarep@tour.demon.co.uk

Výrobky:

Software pro plánování léčebného ozařování, Monaco
RTP System

Klasifikace:

IIb, pravidlo 9

Klasifikace rizika: Směrnice Rady č. 93/42/EHS, příloha IX II (2.3) a III (3.1 (pravidlo 9)

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení Směrnice Rady č. 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, ve znění Směrnice č. 2007/47/ES pro lékařská zařízení, včetně všech příslušných mezinárodních ustanovení této Směrnice. Veškerá podpůrná dokumentace je k dispozici v sídle výrobce.

Postup posuzování shody pro označení CE: Směrnice Rady č. 93/42/EHS, příloha II (3.2).

Použité normy:

ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2003, ISO 14971:2003, EN 980:2008

Notifikovaný orgán/číslo:

BSI 0086

Potvrzení ES:

553751

ISO 13485 (včetně CMDCAS)

FM77312

Začátek platnosti značení CE:

červenec 2007

Místo, datum vystavení: St. Luis, MO 63043 USA, účinné od 26. října 2009

Potvrzení:

podpis nečitelný

Thomas H. Faris, zástupce vedení Elekta BASS

DECLARATION OF CONFORMITY

QUALITY SYSTEM DOCUMENT

Manufacturer: Elekta Business Area Software Systems
Computerized Medical Systems, Inc.
(Also doing business as CMS, Inc.)
13723 Riverport Drive, Suite 100
Maryland Heights, MO 63043 USA
Phone 1.314.993.0003
Toll Free 1.800.878.4267
Fax 1.314.993.0075

European Authorised Representative: Paul Shane Bennetts
E C Rep Ltd.
Marlborough House, Riding Street
Southport PR8 1EW UK
Tel. +44 1704 544 944
Fax +44 1704 544 050
Email euarep@tour.demon.co.uk

Products: Radiation Treatment Planning Software, Monaco RTP System

Classification: IIb, Rule 9

Risk Classification: Council Directive 93/42/EEC, Annex IX II (2.3) and III (3.1) [Rule 9]

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC for medical devices, as well as all applicable International embodiments of the Directive. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Conformity Assessment procedure for CE –marking: Council Directive 93/42/EEC, Annex II (3.2)

Standards Applied:
ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2003, ISO 14971:2003, EN 980:2008

Notified Body/Number: BSI 0086

EC Certificates: 553751
ISO 13485 (Including CMDCAS) FM77312

Start of CE Marking: July, 2007

Place, Date of Issue: St. Louis, MO 63043 USA , Effective 26 OCT 2009

Certification:


Thomas H. Faris, Elekta BASS Management Representative

Tlumočnická doložka:

Jako soudní tlumočnice jazyka německého a anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Českých Budějovicích, Česká republika dne 9. dubna 1992 pod číslem 348/92, potvrzuji tímto, že text německého/anglického originálu souhlasí s překladem. Překlad je zaznamenán pod číslem^{41/92}..... mého tlumočnického deníku.

V Č. Budějovicích dne^{14. 5. 2010}.....

Radka Benešová, Ph.D.



Radka Benešová

OSVĚDČENÍ

systemu zajišťování kvality



Jako notifikovaná osoba Evropské unie (reg. č. 0124) společnost DEKRA Certification GmbH tímto schvaluje systém zajišťování kvality aplikovaný pro navrhování, výrobu a výstupní kontrolu společnosti

PTW- Freiburg
Physikalisch-Technische Werkstätten
Dr. Pychlau GmbH

Lörracher Straße 7 ♦ 79115 Freiburg, Německo.

Toto osvědčení se zakládá na rozhodnutí ze dne 19. 10. 2010 a výsledcích kontrolní zprávy č. 50040-Z4-00 a je v souladu s ustanoveními

Přílohy II, bodu 3 směrnice Rady 93/42/EHS

ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. Toto osvědčení se vztahuje na prostředky vyráběné pro radioterapii. Dané prostředky jsou podrobeny testování a zkouškám v souladu s přílohou II, bodem 3 směrnice 93/42/EHS. Uvedené prostředky mohou být opatřeny níže uvedeným označením CE.



Datum první certifikace: 01.02.1996

Datum poslední recertifikace: 19.10.2010

Platnost osvědčení do: 28.01.2015

Reg. číslo osvědčení: 50040-16-03
Anglická verze

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, 19.10.2010



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimittel-
und Medizinprodukteherstellung
ZLG-ZQ-992.94.16

ES Prohlášení o shodě

Výrobce:

PTW-FREIBURG
Physikalisch-Technische Werkstätten
Dr. Pychlau GmbH
Lörracher Straße 7
79115 Freiburg

Identifikace výrobku:

DIAMOND software

Tento výrobek je v souladu s předpisy následujících evropských směrnic:

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

Klasifikace:

Tyto výrobky jsou zdravotnické výrobky třídy 2b podle přílohy IX.3.1, pravidla 9 směrnice Rady 93/42/EHS.

Žádost o označení CE je provedena výrobcem.

Označení: CE 0124

Vydal:

PTW-FREIBURG

Dr. Christian Pychlau
Manažer kvality



Freiburg 2009-02-19

Dr. Christian Pychlau

ES Prohlášení o shodě

Výrobce:

PTW-FREIBURG
Physikalisch-Technische Werkstätten
Dr. Pychlau GmbH
Lörracher Straße 7
79115 Freiburg

Identifikace výrobku:

DIODE Mate úložný prostor pro in-vivo detektory

Tento výrobek je v souladu s předpisy následujících evropských směrnic:

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

Klasifikace:

Tyto výrobky jsou zdravotnické výrobky třídy 2b podle přílohy IX.3.1, pravidla 9 směrnice Rady 93/42/EHS.

Žádost o označení CE je provedena výrobcem.

Označení: CE 0124

Vydal:

PTW-FREIBURG

Dr. Christian Pychlau
Manažer kvality



Freiburg 2009-02-19

Dr. Christian Pychlau

ES Prohlášení o shodě

Výrobce:

PTW-FREIBURG
Physikalisch-Technische Werkstätten
Dr. Pychlau GmbH
Lörracher Straße 7
79115 Freiburg

Identifikace výrobku:

Polovodičové detektory následujících typů:
T60010MP-4, T60010RO-4

Tento výrobek je v souladu s předpisy následujících evropských směrnic:

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

Klasifikace:

Tyto výrobky jsou zdravotnické výrobky třídy 2b podle přílohy IX.3.1, pravidla 9 směrnice Rady 93/42/EHS.

Žádost o označení CE je provedena výrobcem.

Označení: CE 0124

Vydal:

PTW-FREIBURG

Dr. Christian Pychlau
Manažer kvality



Freiburg 2009-02-19

Dr. Christian Pychlau

ES Prohlášení o shodě

Výrobce:

PTW-FREIBURG
Physikalisch-Technische Werkstätten
Dr. Pychlau GmbH
Lörracher Straße 7
79115 Freiburg

Identifikace výrobku:

Ionizační komory následujících typů:

T30010, T30011, T30012, T30013, T31010, T31013, T30015, T30016, T34045, T23343, T34001,
T34070, T34073, T31014, T31015, T31016, T31018, 660003, T23342, T23344, T34013, T34051,
T33004, T32002, T32003, T32005, T23361, T23361, T234060, T34069, T30009, T60010,
T60016, T60017, T60019

Tento výrobek je v souladu s předpisy následujících evropských směrnic:

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

Klasifikace:

Tyto výrobky jsou zdravotnické výrobky třídy 2b podle přílohy IX.3.1, pravidla 9 směrnice Rady 93/42/EHS.

Žádost o označení CE je provedena výrobcem.

Označení: CE 0124

Dr. Christian Pychlau
Manažer kvality



Freiburg 2009-02-19

Dr. Christian Pychlau

ES Prohlášení o shodě

Výrobce:

PTW-FREIBURG
Physikalisch-Technische Werkstätten
Dr. Pychlau GmbH
Lörracher Straße 7
79115 Freiburg

Identifikace výrobku:

Dozimetr Vivodos E, Vivodos pro in-vivo

Tento výrobek je v souladu s předpisy následujících evropských směrnic:

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

Klasifikace:

Tyto výrobky jsou zdravotnické výrobky třídy 2b podle přílohy IX.3.1, pravidla 9 směrnice Rady 93/42/EHS.

Žádost o označení CE je provedena výrobcem.

Označení: CE 0124

Vydal:

PTW-FREIBURG

Dr. Christian Pychlau
Manažer kvality



Freiburg 2009-02-19

Dr. Christian Pychlau

EC-Declaration of Conformity

Manufacturer: PTW-FREIBURG
Physikalisch-Technische Werkstätten
Dr. Pychlau GmbH
Lörracher Straße 7
79115 Freiburg

Product Identification: UNIDOS
UNIDOS E

This product complies with the regulations of the following European directives:

Council directive 93/ 42/ EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

Classification:

This product is a medical product of class 2b according to Annex IX.3.1, rule 9 of the council directive 93/ 42/ EEC.

The application of the CE-marking is done by the manufacturer.

Marking: CE 0124

Issuer: PTW-FREIBURG
Dr. Christian Pychlau
Quality Manager



Freiburg, 2003-05-07 Dr. Christian Pychlau

ES Prohlášení o shodě

Výrobce:

PTW-FREIBURG
Physikalisch-Technische Werkstätten
Dr. Pychlau GmbH
Lörracher Straße 7
79115 Freiburg

Identifikace výrobku:

Octavius 4D fantom vč. Desky Octavius I 729

Tento výrobek je v souladu s předpisy následujících evropských směrnic:

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

Klasifikace:

Tyto výrobky jsou zdravotnické výrobky třídy 2b podle přílohy IX.3.1, pravidla 9 směrnice Rady 93/42/EHS.

Žádost o označení CE je provedena výrobcem.

Označení: CE 0124

Vydal:

PTW-FREIBURG

Dr. Christian Pychlau
Manažer kvality



Freiburg 2009-02-19

Dr. Christian Pychlau

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,
CANBERRA – PACKARD spol. s r.o.
Šultysova 37, 169 00 Praha 6
IČO : 44850867

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že vlastnosti výrobku splňují požadavky základních bezpečnostních zásad a požadavky technických předpisů, že výrobek je za podmínek obvyklého použití (určeného použití) bezpečný.

Název výrobku : TLD Oven

Typ výrobku : TLDO T 1321/U100

Příslušenství : všechna datová propojení

Popis a určení výrobku: Zařízení je přenosný měřicí přístroj, určený pro měření dávky a dávkového příkonu v radioterapii, diagnostické radiologii a lékařské fyzice.
(příp. účel použití)

Výrobce : PTW FREIBURG GmbH
Lorracher Strasse 7
D-79115 Freiburg, SRN

Způsob posouzení shody : §12 odst. (4) a) Zákona č.22/1997 Sb. ze dne 24. ledna 1997

Výrobek, na nějž se vztahuje toto prohlášení je ve shodě s :

2. Následujícím nařízením vlády :

1. NV 168/97 ve znění NV 281/00 a NV 169/97 ve znění NV 282/00

Doplňující informace :
(číslo, data a doby platnosti certifikátu, identifikace autorizované osoby, adresa, IČO, atd.)

Místo vydání: Praha
Datum vydání: 04.04.2006

Jméno: Jiří KOTRBA
Funkce: ředitel

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,

CANBERRA – PACKARD spol. s r.o.

Šultysova 37, 169 00 Praha 6

IČO : 44850867

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že vlastnosti výrobku splňují požadavky základních bezpečnostních zásad a požadavky technických předpisů, že výrobek je za podmínek obvyklého použití (určeného použití) bezpečný.

Název výrobku : system ionizačních komor

Typ výrobku : StarCheck, Starcheck maxi

Příslušenství : SW a built-up desky

Popis a určení výrobku: Zařízení je system ionizačních komor pro QA lineárních urychlovačů
(příp. účel použití)

Výrobce : PTW FREIBURG GmbH
Lorracher Strasse 7
D-79115 Freiburg, SRN

Způsob posouzení shody : §12 odst. (4) a) Zákona č.22/1997 Sb. ze dne 24. ledna 1997

Výrobek, na nějž se vztahuje toto prohlášení je ve shodě s následujícími nařízeními vlády:

1. NV 168/97 ve znění NV 281/00 a NV 169/97 ve znění NV 282/00
2. Direktiva 93/42/EEC , CE-0124, (MDD) třída II b

Doplňující informace :

Místo vydání: Praha
Datum vydání: 22.10.2012

Jméno: Jiří KOTRBA
Funkce: ředitel

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,

CANBERRA – PACKARD spol. s r.o.

Šultysova 37, 169 00 Praha 6

IČO : 44850867

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že vlastnosti výrobku splňují požadavky základních bezpečnostních zásad a požadavky technických předpisů, že výrobek je za podmínek obvyklého použití (určeného použití) bezpečný.

Název výrobku : Phantom

Typ výrobku : RW3

Příslušenství :

Popis a určení výrobku: Zařízení je plastický fantom, určený pro měření dávky a dávkového příkonu v radioterapii pro kvalitativní kontrolu, diagnostické radiologii a lékařské fyzice.
(příp. účel použití)

Výrobce : PTW FREIBURG GmbH
Lorracher Strasse 7
D-79115 Freiburg, SRN

Způsob posouzení shody : §12 odst. (4) a) Zákona č.22/1997 Sb. ze dne 24. ledna 1997

Výrobek, na nějž se vztahuje toto prohlášení je ve shodě s následujícími nařízeními vlády:

1. NV 168/97 ve znění NV 281/00 a NV 169/97 ve znění NV 282/00

Doplňující informace :

(číslo, data a doby platnosti certifikátu, identifikace autorizované osoby, adresa, IČO, atd.)

Místo vydání: Praha
Datum vydání: 04.04.2006

Jméno: Jiří KOTRBA
Funkce: ředitel

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,
CANBERRA – PACKARD spol. s r.o.
Šultysova 37, 169 00 Praha 6
IČO : 44850867

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že vlastnosti výrobku splňují požadavky základních bezpečnostních zásad a požadavky technických předpisů, že výrobek je za podmínek obvyklého použití (určeného použití) bezpečný.

Název výrobku : Elektrometr

Typ výrobku : TANDEM

Příslušenství :

Popis a určení výrobku: Zařízení je průhledná komora pro verifikaci dávky in-vivo v radioterapii.
(příp. účel použití)

Výrobce : PTW FREIBURG GmbH
Lorracher Strasse 7
D-79115 Freiburg, SRN

Způsob posouzení shody : **§12 odst. (4) a) Zákona č.22/1997 Sb. ze dne 24. ledna 1997**

Výrobek, na nějž se vztahuje toto prohlášení je ve shodě s následujícími nařízeními vlády:

1. NV 168/97 ve znění NV 281/00 a NV 169/97 ve znění NV 282/00
2. Direktiva 93/42/EEC , CE-0124, (MDD) třída II b

Doplňující informace :

Místo vydání: Praha
Datum vydání: 15.12.2010

Jméno: Jiří KOTRBA
Funkce: ředitel

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,

CANBERRA – PACKARD spol. s r.o.

Šultysova 37, 169 00 Praha 6

IČO : 44850867

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že vlastnosti výrobku splňují požadavky základních bezpečnostních zásad a požadavky technických předpisů, že výrobek je za podmínek obvyklého použití (určeného použití) bezpečný.

Název výrobku : Senzitometer filmový

Typ výrobku : SensiX 52001, SensiX-Cal

Příslušenství : Napájecí trafo

Popis a určení výrobku: Zařízení je přenosný sensitometr.
(příp. účel použití)

Výrobce : PTW FREIBURG GmbH
Lorracher Strasse 7
D-79115 Freiburg, SRN

Způsob posouzení shody : NV č.181/2001 Sb. ve znění NV č.336/2002 Sb., bod 3.2 příloha č. II.

Na výrobek bylo vydáno rozhodnutí autorizované osoby (SZÚ Brno) číslo: B - 30 – 01208 –02.

CE –0124 dle CD 93/42/EEC
MMD Class IIb

Doplňující informace :
(číslo, data a doby platnosti certifikátu, identifikace autorizované osoby, adresa, IČO, atd.)

Místo vydání: Praha

Jméno: Jiří KOTRBA

Datum vydání: 26.03.2008

Funkce: ředitel

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,

CANBERRA – PACKARD spol. s r.o.

Šultysova 37, 169 00 Praha 6

IČO : 44850867

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že vlastnosti výrobku splňují požadavky základních bezpečnostních zásad a požadavky technických předpisů, že výrobek je za podmínek obvyklého použití (určeného použití) bezpečný.

Název výrobku : Universální dosemeter - elektrometr

Typ výrobku : QC weblíne

Příslušenství : všechny externí sondy a datová propojení

Popis a určení výrobku: Zařízení je přenosný měřicí přístroj, určený pro měření dávky a dávkového příkonu u zdrojů ionizujícího záření.

(příp. účel použití)

Výrobce : PTW FREIBURG GmbH
Lorracher Strasse 7
D-79115 Freiburg, SRN

Způsob posouzení shody : §12 odst. (4) a) Zákona č.22/1997 Sb. ze dne 24. ledna 1997

Výrobek, na nějž se vztahuje toto prohlášení je ve shodě s následujícími nařízeními vlády:

1. NV 168/97 ve znění NV 281/00 a NV 169/97 ve znění NV 282/00
2. Direktiva 93/42/EEC , CE-0124, (MDD) třída II b
3. IEC 60601-1 třída I , typ B
4. IEC 60731

Doplňující informace :

Místo vydání: Praha
Datum vydání: 04.09.2010

Jméno: Jiří KOTRBA
Funkce: ředitel

ES Prohlášení o shodě

Výrobce:

PTW-FREIBURG
Physikalisch-Technische Werkstätten
Dr. Pychlau GmbH
Lörracher Straße 7
79115 Freiburg

Identifikace výrobku:

FieldCheck fantom

Tento výrobek je v souladu s předpisy následujících evropských směrnic:

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

Klasifikace:

Tyto výrobky jsou zdravotnické výrobky třídy 2b podle přílohy IX.3.1, pravidla 9 směrnice Rady 93/42/EHS.

Žádost o označení CE je provedena výrobcem.

Označení: CE 0124

Vydal:

PTW-FREIBURG

Dr. Christian Pychlau
Manažer kvality



Freiburg 2009-02-19

Dr. Christian Pychlau

ES Prohlášení o shodě

Výrobce:

PTW-FREIBURG
Physikalisch-Technische Werkstätten
Dr. Pychlau GmbH
Lörracher Straße 7
79115 Freiburg

Identifikace výrobku:

BQCheck fantom

Tento výrobek je v souladu s předpisy následujících evropských směrnic:

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

Klasifikace:

Tyto výrobky jsou zdravotnické výrobky třídy 2b podle přílohy IX.3.1, pravidla 9 směrnice Rady 93/42/EHS.

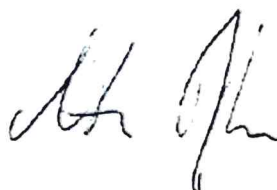
Žádost o označení CE je provedena výrobcem.

Označení: CE 0124

Vydal:

PTW-FREIBURG

Dr. Christian Pychlau
Manažer kvality



Freiburg 2009-02-19

Dr. Christian Pychlau

ES Prohlášení o shodě

Výrobce:

PTW-FREIBURG
Physikalisch-Technische Werkstätten
Dr. Pychlau GmbH
Lörracher Straße 7
79115 Freiburg

Identifikace výrobku:

Unidos E, Unidos webline

Tento výrobek je v souladu s předpisy následujících evropských směrnic:

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

Klasifikace:

Tyto výrobky jsou zdravotnické výrobky třídy 2b podle přílohy IX.3.1, pravidla 9 směrnice Rady 93/42/EHS.

Žádost o označení CE je provedena výrobcem.

Označení: CE 0124

Vydal:

PTW-FREIBURG

Dr. Christian Pychlau
Manažer kvality



Freiburg 2009-02-19

Dr. Christian Pychlau

ES Prohlášení o shodě

Výrobce:

PTW-FREIBURG
Physikalisch-Technische Werkstätten
Dr. Pychlau GmbH
Lörracher Straße 7
79115 Freiburg

Identifikace výrobku:

StarCheck, StarCheck maxi

Tento výrobek je v souladu s předpisy následujících evropských směrnic:

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

Klasifikace:

Tyto výrobky jsou zdravotnické výrobky třídy 2b podle přílohy IX.3.1, pravidla 9 směrnice Rady 93/42/EHS.

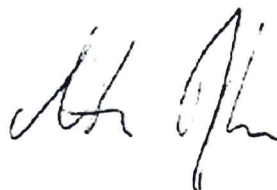
Žádost o označení CE je provedena výrobcem.

Označení: CE 0124

Vydal:

PTW-FREIBURG

Dr. Christian Pychlau
Manažer kvality



Freiburg 2009-02-19

Dr. Christian Pychlau

ES Prohlášení o shodě

Výrobce:

PTW-FREIBURG
Physikalisch-Technische Werkstätten
Dr. Pychlau GmbH
Lörracher Straße 7
79115 Freiburg

Identifikace výrobku:

Fantom RW3

Tento výrobek je v souladu s předpisy následujících evropských směrnic:

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

Klasifikace:

Tyto výrobky jsou zdravotnické výrobky třídy 2b podle přílohy IX.3.1, pravidla 9 směrnice Rady 93/42/EHS.

Žádost o označení CE je provedena výrobcem.

Označení: CE 0124

Vydal:

PTW-FREIBURG

Dr. Christian Pychlau
Manažer kvality



Freiburg 2009-02-19

Dr. Christian Pychlau

ES Prohlášení o shodě

Výrobce:

PTW-FREIBURG
Physikalisch-Technische Werkstätten
Dr. Pychlau GmbH
Lörracher Straße 7
79115 Freiburg

Identifikace výrobku:

Octavius 4D fantom vč. Desky Octavius I

Tento výrobek je v souladu s předpisy následujících evropských směrnic:

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

Klasifikace:

Tyto výrobky jsou zdravotnické výrobky třídy 2b podle přílohy IX.3.1, pravidla 9 směrnice Rady 93/42/EHS.

Žádost o označení CE je provedena výrobcem.

Označení: CE 0124

Vydal:

PTW-FREIBURG

Dr. Christian Pychlau
Manažer kvality



Freiburg 2009-02-19

Dr. Christian Pychlau

ES Prohlášení o shodě

Výrobce:

PTW-FREIBURG
Physikalisch-Technische Werkstätten
Dr. Pychlau GmbH
Lörracher Straße 7
79115 Freiburg

Identifikace výrobku:

Isocheck fantom

Tento výrobek je v souladu s předpisy následujících evropských směrnic:

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

Klasifikace:

Tyto výrobky jsou zdravotnické výrobky třídy 2b podle přílohy IX.3.1, pravidla 9 směrnice Rady 93/42/EHS.

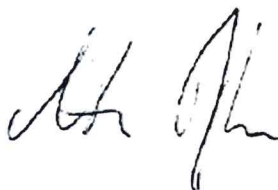
Žádost o označení CE je provedena výrobcem.

Označení: CE 0124

Vydal:

PTW-FREIBURG

Dr. Christian Pychlau
Manažer kvality



Freiburg 2009-02-19

Dr. Christian Pychlau