



## ***Declaration of Conformity***

Manufacturer: Mizuho Orthopedic Systems, Inc.  
30031 Ahern Avenue  
Union City, CA 94587-1234  
USA  
Phone: +1-510-429-1500  
Fax: +1-510-429-8500  
www.mizuhosi.com

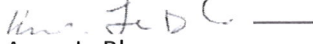
Authorized EU  
Representative: Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP  
The Hague, Netherlands  
Phone +31.70.345.8570  
Fax +31.70.346.7299  
Europe@emergogroup.com

Product Description: Surgical/imaging tables  
Device Trade Name  
and Model Numbers: See Attachment 1  
Classification: Class I, Rule 12  
Conformity Assessment: Annex VII

Route:  
Declaration: Mizuho OSI hereby declares that the products mentioned comply with the essential requirements of the 93/42/EEC Medical Device Directive (as amended by directive 2007/47/EC), 2011/65/EU RoHS Directive, and 2004/108/EC Electromagnetic Compatibility Directive. In support of those requirements, the products also conform to EN 60601-1:2006/AC:2010, EN60601-1-2:2007/AC:2010, EN60601-2-46:1998, and EN 50581:2012. Actual devices manufactured are indicated on the packing slip.

Scope of Application: All ranges of batches, lots or serial numbers, or times of manufacture to which the approved Full Quality Assurance Procedures have been applied

### **Approval**

Signature:   
Name: Anne LeBlanc  
Title: Manager of Regulatory Affairs  
Date: May 17, 2017

%Xy /)/fIZUHO

Attachment 1

Model Number	Device Trade Name
5803, 5803i, 5803j, 5943, 5943AP, 5943API, 5943APINC, 5943APNC, 5943NC, 5927, 5855, 5996, 5996i, 6807-1	Modular Table System
6800, 6800i, 6800-280, 6807-3	Allegro" Mobile Imaging Table
6844, 6844i, 6844j, 6844-1S0	Insite" Surgery Table
6850, 6850i, 6807-2	ProFx" Pelvic Reconstruction Orthopedic Fracture Table
6875, 6875i, 6875j, 6875-5003, 6807-4	Hana" Orthopedic Surgery Table
6988, 6988i, 6987	ProAxis" Spinal Surgery Table
7803, 7803AP, 7943, 7927, 7855, 7802	Trios Surgical Table System

## ***Prohlášení o shodě***

Výrobce: Mizuho Orthopedic Systems, Inc.  
30031 Ahern Avenue  
Union City, CA 94587-1234  
USA  
Tel. č.: +1-510-429-1500  
Fax: +1-510-429-8500  
www.mizuhosi.com

Pověřený  
zástupce pro EU: Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP  
Haag, Nizozemsko  
Telefon  
+31 70 345 8570  
Fax +31 70 346 7299  
Europe@emergogroup.com

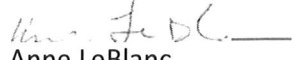
Popis výrobku: Operační/snímkovací stoly  
Obchodní název  
zařízení a čísla  
modelů: Viz Přílohu 1  
Klasifikace: Třída I, pravidlo 12  
Způsob posouzení: Příloha VII

shody:

Prohlášení: Společnost Mizuho OSI tímto prohlašuje, že uvedené výrobky splňují základní požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (ve znění směrnice 2007/47/ES), směrnice 2011/65/EU (RoHS) a směrnice 2004/108/ES o elektromagnetické kompatibilitě. V zájmu splnění těchto požadavků vyhovují výrobky také normám EN 60601-1:2006/AC:2010, EN60601-1-2:2007/AC:2010, EN60601-2-46:1998 a EN 50581:2012. Konkrétní vyrobená zařízení jsou uvedena na dodacím lístku.

Oblast působnosti: Veškeré řady, série či sériová čísla nebo doby výroby, na něž byly použity schválené postupy komplexního zabezpečení kvality

### **Schválení**

Podpis:   
Jméno: Anne LeBlanc  
Funkce: Manažerka pro regulační záležitosti  
Datum: 17. května 2017

## Příloha 1

Číslo modelu	Obchodní název zařízení
5803, 5803i, 5803j, 5943, 5943AP, 5943API, 5943APINC, 5943APNC, 5943NC, 5927, 5855, 5996, 5996i, 6807-1	Systém modulárního operačního stolu
6800, 6800i, 6800-280, 6807-3	Mobilní snímkový stůl Allegro®
6844, 6844i, 6844j, 6844-150	Operační stůl Insite®
6850, 6850i, 6807-2	Stůl ProFx® pro ortopedickou rekonstrukci pánve při zlomenině
6875, 6875i, 6875j, 6875- 5003, 6807-4	Ortopedický operační stůl Hana®
6988, 6988i, 6987	Stůl pro operace páteře ProAxis®
7803, 7803AP, 7943, 7927, 7855, 7802	Systém operačních stolů Trios

Tento dokument byl přeložen z anglického do českého jazyka.

**Tlumočnická doložka:**

Jako tlumočník jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ústí nad Labem ze dne 29.6.1993 a zapsaný v knize slibů pod číslem 1527 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy:.....

Tlumočnický/překladačský úkon je zapsán pod číslem .....<sup>13</sup>

V Ústí nad Labem dne .....<sup>26.5. 2020</sup>

Mgr. Lorenc Vladimír





V. Lorenc

