

AMB-554-13nnn
(Document No. / Numéro du document)

.2013/05.....
(Year, Month (yyyy/mm) in which the CE mark is affixed /
Année/mois (aaaa/mm) au cours de laquelle le marquage
CE a été apposé)

EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY

(DECLARATION DE CONFORMITE CE)

We / Nous, PHILIPS CONSUMER LIFESTYLE B.V.
(Company name / Nom de l'entreprise)

TUSSENDIEPEN 4, 9206 AD DRACHTEN, THE NETHERLANDS
(address / adresse)

declare under our responsibility that the product(s):
(déclarons sous notre propre responsabilité que le(s) produit(s))

Philips.....
(brand name, nom de la marque)

PR3092
(Type version or model, référence ou modèle)

BlueTouch Pain Relief Patch
(product description, description du produit)

to which this declaration relates is in conformity with the following harmonized standards:
(auquel cette déclaration se rapporte, est conforme aux normes harmonisées suivantes)

(number and date of issue of the standard / numéro et date de parution de la norme)

- EN60601-1 3rd Ed :2006
- EN60601-1-2:2007
- EN60601-1-6:2010
- IEC60601-1-11:2010
- EN 60601-2-57:2011
- EN ISO10993-1:2009
- ISO14971:2009
- EN1041:2008

following the provisions of :
(conformément aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de:)

- 93/42/EEC (Medical Device Directive / directive dispositifs médicaux)
- 2011/65/EU (Rohs Directive / directive à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses)

And are produced under a quality scheme at least in conformity with ISO 13485
(Et sont fabriqués conformément à une qualité au moins conforme à la norme ISO 13485)

As certified by:

The Notified Body:	<i>DEKRA 0344.</i>	performed:	<i>MDD Annex V CE certification.....</i>
(L'Organisme Notifié)	(Name and number/ nom et numéro)	(a effectué)	(description of intervention / description de l'intervention)

and issued the certificate: *2147098CE01*
(et a délivré le certificat) (certificate number / numéro du certificat)

Remarks:
*This Declaration of Conformity relates to the Philips BlueTouch Pain Relief Patches, with typenumber PR3092/xx and uniquely identified with a Serial Number starting with "22".
The Philips BlueTouch Pain Relief Patch is a class IIa medical device according to rule 9 of Annex IX of the MDD.*

Drachten, Netherlands, May 08, 2013
.....
(place, date / lieu, date)

A. Speelman, CL Compliance Manager
.....
(signature, name and function / signature, nom et fonction)