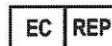




EC Declaration Of Conformity



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



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

PHYSIO-CONTROL declares that the CE marked product

ITEM
Lithium-ion Rechargeable Battery
For use with the LIFEPAK® 1000 Defibrillator

PART NUMBER
3310523-XXX See Table 1

Conforms to:

European Community Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive), as amended through 2007/47/EC, and is a Class I Device assessed under Annex VII.

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

DIRECTIVE

2006/66/EC
2012/19/EU

SUBJECT

Battery Directive, as amended through 2013/56/EU
Waste Electrical and Electronic Equipment Directive
(WEEE recast)

The CE marked product complies with the following standards:

STANDARD

EN 60601-1:2006+A12:2014

EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010+A1:2013
EN 60601-2-4: 2011
EN 62133:2013
EN 50419:2006

SUBJECT

General requirements for the safety of medical electrical equipment
EMC requirements for medical electrical equipment
Safety requirements for usability
Safety requirements for cardiac defibrillators
Safety requirements for portable sealed secondary cells
Marking of equipment in accordance with the WEEE Directive
Requirements for safety for batteries
Information supplied by the manufacturer with medical devices
Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
Application of usability engineering to medical devices
Safety of primary and secondary lithium cells and batteries during transport

Table 1

| REF # | Item Number | Title | GMDN |
|--------------|-------------|-------------------------------------|-------|
| 11141-000160 | 3310523-004 | BATTERY PACK - LITHIUM ION, LP 1000 | 36534 |

Signed 1-18-2019
Redmond, WA



Paula Lank
Vice President | Regulatory and Clinical 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applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn.



EC 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
Nizozemí

PHYSIO-CONTROL prohlašuje, že výrobek označený CE

POLOŽKA

**Lithium-iontová dobíjecí baterie
Pro použití s defibrilátorem LIFEPAK® 1000**

ČÍSLO DÍLU

3310523-XXX Viz Tabulka 1

Vyhovuje

Směrnici Rady Evropského společenství č. 93/42/EEC (Směrnice o zdravotnických prostředcích), ve znění pozdějších úprav dle 2007/47/EC, a je prostředkem Třídy I posouzeným podle Dodatku VII.

Výrobek označený CE dále vyhovuje následujícím Směrnícím EC:

SMĚRNICE

2006/66/EC
2012/19/EU

OZNAČENÍ

Směrnice pro baterie, ve znění pozdějších úprav dle 2013/56/EU
Směrnice o odpadním elektrickém a elektronickém
zařízení (WEEE přepřacovaná)

Výrobek označený CE vyhovuje následujícím normám:

NORMA

EN 60601-1:2006+A12:2014
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010+A1:2013
EN 60601-2-4: 2011
EN 62133:2013
EN 50419:2006
UL 2054:2004/r2011
EN 1041:2008+A1:2013

EN ISO 15223-1:2012


EN 62366:2008+A1:2015
EN 62281:2013

PŘEDMĚT

Všeobecné požadavky na bezpečnost lékařského
elektrického zařízení
EMC požadavky na lékařské elektrické zařízení
Bezpečnostní požadavky na použitelnost
Bezpečnostní požadavky na srdeční defibrilátory
Bezpečnostní požadavky na přenosné utěsněné sekundární články
Označování zařízení v souladu se Směrnicí WEEE
Požadavky na bezpečnost baterií
Informace dodávané výrobcem spolu se
zdravotnickými prostředky
Symboly, které mají být použity u štítků zdravotnických
prostředků, označování štítky a informace, které mají
být poskytnuty
Uplatnění techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
Bezpečnost primárních a sekundárních lithiových článků a
baterií během přepravy

Tabulka 1

| REF # | Číslo položky | Označení | GMDN |
|--------------|---------------|---|-------|
| 11141-000160 | 3310523-004 | BATERIOVÝ PACK - LITHIUM IONTOVÝ, LP 1000 | 36534 |

Podepsáno 18.1.2019
 Redmond, WA



Paula Lank
Viceprezident, Regulatorní a klinické záležitosti

Toto prohlášení je vydáno na základě samostatné odpovědnosti výrobce.

Toto prohlášení se vztahuje na prostředky označené CE vyrobené po datu vydání tohoto prohlášení a předtím, než je buď nahrazeno jiným prohlášením, nebo staženo.

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA/ TRANSLATOR'S CLAUSE

Tlumočnický úkon jsem provedl jako tlumočník jmenovaný rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Ústí nad Labem ze dne 22. ledna 1993 pod číslem jednacím 1492 pro jazyk anglický, zapsaný v seznamu znalců a tlumočnicků vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem. Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. V překladu jsem provedl tyto opravy:.....

I made the translator's act as a translator appointed by the decision of the Chairman of the Regional Court in Ústí nad Labem dated 22 January 1993 under the file number 1492 for the English Language, registered in the List of Experts and Translators maintained with the Regional Court in Ústí nad Labem. I certify that the translation matches the text of the attached document. Within the translation, I made the following corrections:.....

Tlumočnický úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod pořadovým číslem/The translator's act is recorded in the Translator's Diary under consecutive number:..... 11.1774/

Datum/Date:..... 27.7.2020

Mgr. Karel Krejčí
Tlumočník jazyka anglického/English language translator



.....
podpis tlumočnicka/translator's signature

Otisk tlumočnické pečeti/Print of translator's seal:



