

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: **HeartSine Technologies Limited**
Canberra House
203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
UK

Device: **samaritan PAD 350P**

Model: **SAM 350P**

Description: Automated external defibrillator.

Medical Device Classification: Identified as Class IIb under rule 9 of Annex IX of Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

Scope of Declaration for Australia: Refer to Appendix 2.

HeartSine Technologies declares that the HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P), a therapeutic medical device in the range of Automated External Defibrillators, and its associated accessories are designed and manufactured in conformity with:

- The essential requirements (Annex I) and provisions of the European Medical Device Directive (MDD) **European Council Directive 93/42/EEC** (as amended by 2007/47/EC)
 - And is subject to the procedure set out in Annex II (excluding section 4), Full Quality Assurance System, of Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC;
 - Under the supervision of notified body number CE0123, TÜV SÜD Product Service GmbH, Certification Body, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany.
- Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.
 - Each kind of medical device to which the system has been applied complies with the applicable provisions of the essential principles, classification rules, and the full quality assurance procedures, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.
 - It is subject to the Australian Standards Applied referred within Appendix 3.
- ROHS Directive (2011/65/EU), amended by RoHS3 Directive (EU 2015/863), with exemptions Annex IV number 17 lead solder in portable defibrillators, Annex III exemption 6c – copper alloy containing up to 4% lead by weight, exemption 7(a) – lead in high melting solders, exemption 7 (c)-I - Electrical and electronic components containing lead in glass or ceramics.
- HeartSine Technologies European Authorised Representative address is as follows; Stryker European Operations Limited, Anngrove, IDA Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co Cork, T45HX08, Ireland.

HeartSine Technologies is exclusively responsible for this declaration of conformity.



Certification
Council Directive 93/42/EEC
EN ISO 13485:2016

TÜV Certificate Number
No. G1 067590 0006 Rev. 00
No. Q5 067590 0003 Rev. 00

Signature

Electronically signed by: Rebecca
Funston
Reason: I approve this document
Date: Jun 25, 2020 12:12 GMT+1

Date

25-Jun-2020

Rebecca Funston
Senior Manager, Regulatory Affairs & Quality Assurance
HeartSine Technologies Ltd.

Appendix 1

Ref	Description	GMDN Code
350-STR-CA-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-CZ-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-DA-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-DE-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-EE-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-EL-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-ES-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-FI-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-FR-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-HR-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-HU-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-IS-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-IT-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-LT-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-LV-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-NL-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-NO-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-PO-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-PT-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-RK-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-RO-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-RS-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-SL-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-ST-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-SV-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-TR-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-UK-10	1 SAM 350P with 1 Adult Pad-Pak	47910
350-STR-CA-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-CZ-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-DA-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-DE-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-EE-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-EL-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-ES-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-FI-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-FR-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-HR-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-HU-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-IS-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-IT-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-LT-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-LV-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-NL-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-NO-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-PO-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-PT-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-RK-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-RO-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-RS-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910



350-STR-SL-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-SV-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-TR-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-UK-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910

Appendix 2

Model

Item Number	Description	AU GMDN Code
350-BAS-UK-10	SAM 350P 1 Pad-Pak-03 UK English	37805
350-TSO-UK-10	SAM 350P 1 Pad-Pak-07 UK English	37805
350-BAS-USROW-10	SAM 350P 1 Pad-Pak-03 US English	37805
350-TSO-USROW-10	SAM 350P 1 Pad-Pak-07 US English	37805
350-BAS-UK-GW	PACKAGE, 350P, GATEWAY	37805
350-BAS-UR-GW	PACKAGE, 350P, GATEWAY	37805
350-STR-UK-10	SAM 350P, Pad-Pak-03, UK English	37805
350-STR-UK-AV	SAM 350P, Pad-Pak-07, UK English	37805

Appendix 3

Standards	Title
ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
AAMI MDS	Developing safe, effective and reliable medical software
ANSI/AAMI EC57	Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms
EN 1041	Requirements for information supplied by medical device manufacturers
ISO 60529	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
ISO 15223	Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
ISO 14971	Application of risk management to medical devices
ISO 10993	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
IEC 60878	Graphical Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice
21 CFR 820	Quality System Regulation
EN 60601-1	General requirements for safety for medical electrical equipment
EN 60601-1-2	EMC requirements for medical electrical equipment
EN 60601-1-6	Safety requirements for usability
EN 60601-2-4	Safety requirements for cardiac defibrillators

ES Prohlášení o shodě

Výrobce: **HeartSine Technologies Limited**
Canberra House
203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Velká Británie

Prostředek: **samaritan PAD 350P**
Model: **SAM 350P**
Popis: Automatický externí defibrilátor

Klasifikace zdravotnického prostředku: Identifikován jako Třída IIb podle Pravidla 9 Přílohy IX
Směrnice Rady 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES

Rozsah Prohlášení pro Austrálii: Viz Příloha 2.

Společnost HeartSine Technologies prohlašuje, že HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P), terapeutický zdravotnický prostředek ze skupiny Automatických externích defibrilátorů a jeho související příslušenství, jsou navrženy a vyrobeny v souladu se:

- Základními požadavky (Příloha I) a ustanoveními evropské **Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS** (ve znění 2007/47/ES)
 - a podléhají postupu stanovenému v Příloze II (s výjimkou oddílu 4), Systém komplexního zabezpečování jakosti, ke Směrnici 93/42/EHS, ve znění Směrnice 2007/47/ES;
 - pod dohledem oznámeného subjektu číslo CE0123, TÜV SÜD Product Service GmbH, certifikační orgán, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo.
- Článkem 1.8 Přílohy 3 australských předpisů o zdravotnických prostředcích (Australian Therapeutic Goods Regulations) z roku 2002
 - Každý druh zdravotnického prostředku, na který byl systém aplikován, splňuje příslušná ustanovení základních zásad, klasifikační pravidla a postupy komplexního zabezpečování jakosti, a to v každém stádiu, od návrhu prostředku až po jeho výstupní kontrolu před dodáním.
 - Podléhá použitým australským normám uvedeným v Příloze 3.
- Směrnici ROHS (2011/65/EU), ve znění RoHS3 Směrnice (EU 2015/863), s výjimkou Přílohy IV číslo 17 olovo v pájkách v přenosných defibrilátorech, Přílohy III výjimka 6c – měděná slitina obsahující do 4 hm % olova, výjimka 7(a) – olovo v pájkách s vysokým bodem tání, výjimka 7 (c)-I – Elektrické a elektronické komponenty obsahující olovo ve skle a keramice.
- Adresa Zplnomocněného zástupce pro Evropu společnosti HeartSine Technologies je: Stryker European Operations Limited, Anngrove, IDA Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co Cork, T45HX08, Irsko.

Za toto prohlášení o shodě je výhradně odpovědná společnost HeartSine Technologies.

Certifikace

Směrnice Rady 93/42/EHS
EN ISO 13485:2016

Číslo certifikátu TÜV

č. G1 067590 0006 Rev. 00
č. Q5 067590 0003 Rev. 00

Elektronicky podepsal/a: Rebecca Funston

Důvod. Tento dokument schvaluji

Datum: 25. června 2020 12:12 GMT +1

Podpis *podpis nečitelný*

Datum: 25. června 2020

Rebecca Funston

Senior Manager, Záležitosti regulace & Zajištění kvality
HeartSine Technologies Ltd.

350-STR-SL-AV	1 SAM 350P s 1 elektrodoým balíčkem Pad-Pak pro použití v letadle	47910
350-STR-SV-AV	1 SAM 350P s 1 elektrodoým balíčkem Pad-Pak pro použití v letadle	47910
350-STR-TR-AV	1 SAM 350P s 1 elektrodoým balíčkem Pad-Pak pro použití v letadle	47910
350-STR-UK-AV	1 SAM 350P s 1 elektrodoým balíčkem Pad-Pak pro použití v letadle	47910

Příloha 2

Model

Číslo položky	Popis	Kód AU GMDN
350-BAS-UK-10	SAM 350P 1 Pad-Pak-03 Velká Británie angličtina	37805
350-TSO-UK-10	SAM 350P 1 Pad-Pak-07 Velká Británie angličtina	37805
350-BAS-USROW-10	SAM 350P 1 Pad-Pak-03 USA angličtina	37805
350-TSO-USROW-10	SAM 350P 1 Pad-Pak-07 USA angličtina	37805
350-BAS-UK-GW	BALÍČEK, 350P, GATEWAY	37805
350-BAS-UR-GW	BALÍČEK, 350P, GATEWAY	37805
350-STR-UK-10	SAM 350P, Pad-Pak-03, Velká Británie angličtina	37805
350-STR-UK-AV	SAM 350P, Pad-Pak-07, Velká Británie angličtina	37805

Příloha 3

Normy	Název
ISO 13485	Zdravotnické prostředky – Systémy řízení kvality – Požadavky pro účely regulace
AAMI MDS	Vývoj bezpečného, účinného a spolehlivého zdravotnického software
ANSI/AAMI EC57	Testování a vykazování výsledků algoritmů měření srdečního rytmu a ST segmentu
EN 1041	Požadavky na informace poskytované výrobcí zdravotnických prostředků
ISO 60529	Stupně ochrany krytem (IP kód)
ISO 15223	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky
ISO 14971	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ISO 10993	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
IEC 60878	Grafické značky pro elektrická zařízení v lékařské praxi
21 CFR 820	Regulace systému kvality
EN 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
EN 60601-1-2	EMC požadavky na zdravotnické elektrické přístroje
EN 60601-1-6	Požadavky na bezpečnost: Použitelnost
EN 60601-2-4	Požadavky na bezpečnost srdečních defibrilátorů

CERTIFICATE OF TRANSLATION

I hereby certify that I have translated the attached document from Czech to English to the best of my knowledge and ability.

Barbora Tošnerová, English language certified translator-interpreter, authorized by the Regional Court (Krajský soud) in České Budějovice 25 November, 1992 under the Ref. No. Spr. 2061/92, T-186.

The translation is recorded in the Book of Translations under the No.

Date:

Jako soudní tlumočnick z jazyka anglického, jmenovaný Krajským soudem v Českých Budějovicích dne 25. listopadu 1992 pod č. jedn. Spr. 2061/92, T-186, osvědčuji, že tento dokument je doslovným překladem anglického textu v připojeném dokumentu.

Překlad je zaznamenán v tlumočnickém deníku pod poř. číslem *3015 d*

Dne: *2.2.2021*



Barbora Tošnerová

Tošnerová

