

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

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:

- a) 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 CE0120, SGS United Kingdom Limited, Worle Parkway, Weston Super Mare, United Kingdom, BS22 6WA.
- Article 4 of ROHS2 Directive (2011/65 EU), with exceptions Annex III (6c – lead in copper alloy) and Annex IV (17 – lead in solder for portable emergency defibrillators).

Certification	SGS Certificate Number
Council Directive 93/42/EEC	GB02/54193
ISO 13485:2003	GB02/54195
EN ISO 13485:2012	GB02/54195
ISO 9001:2008	GB02/54194

Signature

R. Funston

Date 19 Jul 2018

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-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-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-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-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-RS-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-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-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-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-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-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-RS-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910
350-STR-ST-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-UK-AV	1 SAM 350P with 1 Aviation Pad-Pak	47910

EC Prohlášení o shodě

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

Prostředek: samaritan PAD 350P

Model: SAM 350P

Název: Automatický externí defibrilátor.

Klasifikace zdravotního prostředku: Identifikován jako **Třída IIb** podle regule 9 Dodatku IX Směrnice Rady 93/42/EEC ve znění podle 2007/47/EC

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

- a) základními požadavky (Dodatek I) a ustanoveními Evropské směrnice pro zdravotnické prostředky (MDD), **Evropská směrnice Rady 93/42/EEC** (ve znění podle 2007/47/EC)
 - o A je předmětem postupu stanoveného v Dodatku II (vyjma oddílu 4), Úplný systém zajišťování kvality, Směrnice 93/42/EEC, ve znění podle Směrnice 2007/47/EC;
 - o Pod dohledem notifikované osoby číslo CE0120, SGS United Kingdom Limited, Worle Parkway, Weston Super Mare, Spojené království, BS22 6WA.
- Článkem 4 Směrnice ROHS2 (2011/65 EU), s výjimkami Dodatku III (6c - olovo ve slitině mědi) a Dodatku IV (17 - olovo v pájce pro přenosné pohotovostní defibrilátory).

Certifikace	SGS číslo osvědčení
Směrnice Rady 93/42/EEC	GB02/54193
ISO 13485:2003	GB02/54195
EN ISO 13485:2012	GB02/54195
ISO 9001:2008	GB02/54194

Podpis (podpis)

Datum 19. červenec 2018

Rebecca Funston

Starší manažerka, Regulační záležitosti a ověřování kvality
HeartSine Technologies Ltd.

Příloha 1

Ref	Název	Kód GMDN
350-STR-CA-10	1 SAM 350P s 1 podložkou pro dospělé - Pak	47910
350-STR-DA-10	1 SAM 350P s 1 podložkou pro dospělé - Pak	47910
350-STR-DE-10	1 SAM 350P s 1 podložkou pro dospělé - Pak	47910
350-STR-ES-10	1 SAM 350P s 1 podložkou pro dospělé - Pak	47910
350-STR-FI-10	1 SAM 350P s 1 podložkou pro dospělé - Pak	47910
350-STR-FR-10	1 SAM 350P s 1 podložkou pro dospělé - Pak	47910
350-STR-IS-10	1 SAM 350P s 1 podložkou pro dospělé - Pak	47910
350-STR-IT-10	1 SAM 350P s 1 podložkou pro dospělé - Pak	47910
350-STR-NL-10	1 SAM 350P s 1 podložkou pro dospělé - Pak	47910
350-STR-NO-10	1 SAM 350P s 1 podložkou pro dospělé - Pak	47910
350-STR-PO-10	1 SAM 350P s 1 podložkou pro dospělé - Pak	47910
350-STR-PT-10	1 SAM 350P s 1 podložkou pro dospělé - Pak	47910
350-STR-RK-10	1 SAM 350P s 1 podložkou pro dospělé - Pak	47910
350-STR-RS-10	1 SAM 350P s 1 podložkou pro dospělé - Pak	47910
350-STR-ST-10	1 SAM 350P s 1 podložkou pro dospělé - Pak	47910
350-STR-SV-10	1 SAM 350P s 1 podložkou pro dospělé - Pak	47910
350-STR-UK-10	1 SAM 350P s 1 podložkou pro dospělé - Pak	47910
350-STR-CA-AV	1 SAM 350P s 1 leteckou podložkou - Pak	47910
350-STR-DA-AV	1 SAM 350P s 1 leteckou podložkou - Pak	47910
350-STR-DE-AV	1 SAM 350P s 1 leteckou podložkou - Pak	47910
350-STR-ES-AV	1 SAM 350P s 1 leteckou podložkou - Pak	47910
350-STR-FI-AV	1 SAM 350P s 1 leteckou podložkou - Pak	47910
350-STR-FR-AV	1 SAM 350P s 1 leteckou podložkou - Pak	47910
350-STR-IS-AV	1 SAM 350P s 1 leteckou podložkou - Pak	47910
350-STR-IT-AV	1 SAM 350P s 1 leteckou podložkou - Pak	47910
350-STR-NL-AV	1 SAM 350P s 1 leteckou podložkou - Pak	47910
350-STR-NO-AV	1 SAM 350P s 1 leteckou podložkou - Pak	47910
350-STR-PO-AV	1 SAM 350P s 1 leteckou podložkou - Pak	47910
350-STR-PT-AV	1 SAM 350P s 1 leteckou podložkou - Pak	47910
350-STR-RK-AV	1 SAM 350P s 1 leteckou podložkou - Pak	47910
350-STR-RS-AV	1 SAM 350P s 1 leteckou podložkou - Pak	47910
350-STR-ST-AV	1 SAM 350P s 1 leteckou podložkou - Pak	47910
350-STR-SV-AV	1 SAM 350P s 1 leteckou podložkou - Pak	47910
350-STR-UK-AV	1 SAM 350P s 1 leteckou podložkou - Pak	47910

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA/TRANSLATOR'S CLAUSE

Jako tlumočnick anglického jazyka jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ústí nad Labem ze dne 22.1.1993 pod číslem jednacím 1492 podle § 3 zák.č. 36/1967 Sb. stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

As a translator of the English language assigned by the award of the Regional Court of Law in Ústí nad Labem dated 22th January 1993 under the file number 1492 issued in compliance with § 3 of the Law no.36/1967 of Digest, I hereby certify that the translation of the document fully corresponds with the document attached.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem ¹⁰⁵¹⁵ deníku.
This translator's act is recorded under the serial no. ¹⁰⁵¹⁵ of the Translator's diary.

Datum/Date: 29.5.2019

Mgr. Karel Krejčí
tlumočnick anglického jazyka/*English Language Translator*



.....
Podpis a razítko tlumočnicka/*Translator's Signature and Seal*



