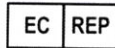




# EC Declaration Of Conformity



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



**Physio-Control Operations  
Netherlands, B.V.**  
Keizersgracht 125-127  
1015 CJ Amsterdam  
Netherlands

**Notified Body 0123**  
TÜV SÜD Product Service  
GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Germany

PHYSIO-CONTROL declares that the CE marked product

**ITEM**  
**LIFEPAK® 1000 Defibrillator**

**PART NUMBER**  
**3203715**

Conforms to European Community Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive), as amended through 2007/47/EEC, and is a Class IIb Device assessed under Annex II. As such, the CE marked product complies with the following standards:

## STANDARDS

EN 60601-1:1996 + A1/ A2  
EN 60601-1-2:2001 + A1\*  
EN 60601-1-4:1996 +A1  
EN 60601-1-6:2004  
EN 60601-2-4:2003  
UL 1642:2005  
EN 1041:2008

## SUBJECT

General requirements for safety for medical electrical equipment  
EMC requirements for medical electrical equipment  
Safety requirements for programmable electromedical systems  
Safety requirements for usability  
Safety requirements for cardiac defibrillators  
Safety requirements for lithium batteries  
Requirements for information supplied by medical device manufacturers

Included are the following accessories:

### Power Source

Lithium primary battery (LiMnO<sub>2</sub>)  
Lithium secondary battery (lithium ion)

### Therapy

QUIK-COMBO™ pacing/defibrillation/ECG electrodes  
QUIK-COMBO™ RTS pacing/defibrillation/ECG electrodes  
QUIK-COMBO™ pacing/defibrillation/ECG electrodes with REDI-PAK™  
Infant/Child reduced energy electrodes

### ECG Accessory

LIFEPAK® 1000 ECG electrode cable

### Non-Medical Accessories

Soft case

Signed October 3, 2012

Redmond, WA

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applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn.

\*As modified by EN 60601-2-4

Mgr Tomasz Lubera  
Tłumacz przysięgły języka angielskiego  
Wpis na Listę Tłumaczy Przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/3928/05  
ul. Popiełuszki 8/120  
35-328 Rzeszów  
Tel. kom: 604 916 182

## TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Jedna strona dokumentu oryginalnego. Tłumaczenie na podstawie oryginału.

PHYSIO CONTROL

Physio-Control, Inc. 11811 Willows Road NE Redmond, WA 98052 USA	[EC][REP]	Deklaracja Zgodności WE Physio-Control Operations Netherlands, B.V. KeizersGracht 125-127 1015 CJ Amsterdam Holandia	Jednostka Notyfikowana 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Niemcy
---	-----------	---	---

**PHYSIO-CONTROL** oświadcza, że produkt oznaczony symbolem CE

POZYCJA <b>Defibrylator LIFEPAK® 1000</b>	NUMER CZĘŚCI <b>3203715</b>
--	--------------------------------

Jest zgodny z Dyrektywą Rady Wspólnoty Europejskiej nr 93/42/EWG (Dyrektywa dla wyrobów medycznych), zmienioną Dyrektywą nr 2007/47/WE, i jest Urządzeniem Klasy IIb ocenianym zgodnie z Aneksiem II. Jako taki, produkt oznaczony symbolem CE jest zgodny z następującymi normami:

NORMA EN 60601-1:1990 + A1/A2  EN 60601-1-2:2001 + A1*  EN 60601-1-4:1996 + A1  EN 60601-1-6: 2004  EN 60601-2-4:2003  UL 1642:2005 EN 1041: 2008	PRZEDMIOT Wymagania bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych Kompatybilność elektromagnetyczna dla medycznych urządzeń elektrycznych Wymagania bezpieczeństwa dla programowanych medycznych systemów elektrycznych Wymagania użyteczności dla medycznych systemów elektrycznych Wymagania bezpieczeństwa dla defibrylatorów serca Wymagania bezpieczeństwa dla baterii litowych Wymagania dla informacji dostarczanych przez producentów urządzeń medycznych
---	---

Wyposażenie obejmuje następujące akcesoria:

### Zasilanie

Bateria podstawowa litowa (LiMnO<sub>2</sub>)  
Dodatkowa bateria litowa (litowo-jonowa)

### Terapia

Elektrody QUIK-COMBO® do stymulacji/defibrylacji /EKG

Elektrody QUIK-COMBO RTS do stymulacji/defibrylacji/EKG

Elektrody QUIK-COMBO do stymulacji/defibrylacji/EKG ze złączem REDI-PAK™

Elektrody redukujące dostarczaną energię dla dzieci/niemowląt

### Wyposażenie EKG

Kabel EKG do LIFEPAK® 1000

### Wyposażenie niemedyce

Miękka torba

Podpisano dnia 3 października 2012 r.  
Redmond, WA

Paula Lank  
**Paula Lank**  
Wiceprezes ds. Prawnych



Niniejszą deklarację wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta

Niniejsza deklaracja ma zastosowanie do urządzeń opatrzonych symbolem CE wyprodukowanych po dniu wydania niniejszej deklaracji oraz do momentu zastąpienia jej przez inną deklarację lub wycofania.

\* - zmieniona normą EN 60601-2-4

3301640\_E\_LP1000DoC

---

*Powyższe tłumaczenie liczy 3 117 znaków ze spacjami (3 strony).*

*Ja, mgr Tomasz Lubera, tłumacz przysięgły języka angielskiego, stwierdzam, iż powyższe tłumaczenie w pełni odpowiada tekstowi przedstawionemu mi w języku angielskim.*

*Rep. No 208/ 2012*

*Rzeszów, 25 października 2012 roku.*



*Tomasz Lubera*