

Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431, USA

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The device covered by the present declaration is in conformity with all regulations below and other relevant Union legislation.

Product Name:

HeartStart HS1

Product Part Numbers:

Model M5066A - HeartStart HS1 or Onsite Automated External Defibrillator (AED)

Model M6070A – Primary Battery

Control Indicator:

Serial Number: A16D-00001

Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN) and Description

47910 - Non-rechargeable semi-automatic external defibrillator

38558 - Primary Battery

Universal Medical Device Nomenclature Code (UMDNS) and Title:

17-116 - Defibrillators, Automated, External

16-640 - Batteries

Product Options/Accessories:

This declaration also includes the following product options and accessories:

Part Number	Description
M5070A	Primary Battery Pack

The object of the declaration described above is in conformity with the following regulations:

EU Directive	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
Device Risk Classification	Class IIb based on Annex IX Rule 9
Conformity Assessment Path	Annex II
Name/Address/ID of Notified Body	TUV SUD Product Service GMBH Zertifizierstelle Ridlerstrabe 65 80339 Munchen Germany NB# 0123

Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431, USA

The following standards have been used to demonstrate conformity with applicable essential requirements set out in Annex I of the Medical Devices Directive.

Standard	Title
EN ISO 13485:2012	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971:2012	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
EN 60529:1991/A2:2013	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
IEC 60601-1:2005+A1:2012	Medical Electrical Equipment - Part I: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
IEC 60601-1-2:2014	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability
IEC 60601-2-4:2010	Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators
IEC 62304:2006	Medical device software – Software life-cycle processes
ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
IEC 62366-1:2015	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

Additional information:

EU Authorized Representative:	Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH Hewlett-Packard Str. 2 71034 Böblingen Germany
Quality Certificates Issued:	ISO 13485:2012 + AC:2012 Quality Management System by TUV SUD with the certificate number Q1N 17 11 78838 011 EC Certificate – Full Quality Assurance System by TUV SUD with the certificate number G1 17 05 78838 007

Signature (signed for and on behalf of Philips):



Printed Name Maxs Newberry

Title: Regulatory Affairs Manager, ECR, Philips

Date of Issue:

02/13/2019

Valid Until: 07/05/2021

Place of Issue: Bothell, WA

PHILIPS

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431, USA

Niniejsza deklaracja zgodności została wystawiona na wyłączną odpowiedzialność producenta. Urządzenie objęte zakresem niniejszego oświadczenia jest zgodne ze wszystkimi poniższymi przepisami oraz z innymi istotnymi przepisami prawnymi Unii.

Nazwa produktu:

HeartStart HS1

Numery katalogowe produktów:

Model M5066A - HeartStart HS1 lub Automatyczny Defibrylator Zewnętrzny (AED - Automated External Defibrillator) typu Onsite

Model M6070A - Bateria główna

Oznaczenie kontrolne:

Numer seryjny: A16D-00001

Kod Globalnego Nazewnictwa Wyrobów Medycznych (GMDN) i Opis:

47910 - Nieładowalny, półautomatyczny defibrylator zewnętrzny

38558 - Bateria główna

Kod według Powszechnego Nazewnictwa Wyrobów Medycznych (UMDNS) i Tytuł:

17-116 - Defibrylatory, Zautomatyzowane, Zewnętrzne

16-640 - Baterie

Opcje/akcesoria produktu:

Ta deklaracja obejmuje również następujące opcje i akcesoria produktu:

Numer katalogowy	Opis
M5070A	Bateria główna

Przedmiot deklaracji opisany powyżej jest zgodny z:

Dyrektywa UE	Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych
Klasyfikacja ryzyka urządzenia	Klasa IIb wg Aneksu IX, Artykuł 9
Ścieżka oceny zgodności:	Aneks II
Nazwa/Adres/ID jednostki notyfikowanej	TUV SUD Product Service GmbH Zertifizierstelle Ridlerstrabe 65 80339 Munchen Niemcy Org. not. nr 0123



PHILIPS
Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431, USA

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Do wykazania zgodności z obowiązującymi wymaganiami zasadniczymi określonymi w Aneksie I do Dyrektywy w sprawie Wyrobów Medycznych użyto następujących norm.

Norma	Tytuł
EN ISO 13485:2012	Wyroby Medyczne - Systemy Zarządzania Jakością -Wymagania dla celów prawnych
EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN 60529:1991/A2:2013	Stopnie ochrony zapewniane przez obudowy (kod IP)
IEC 60601-1:2005+A1:2012	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa oraz funkcjonowania zasadniczego.
IEC 60601-1-2:2014	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania.
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Użyteczność.
IEC 60601-2-4:2010	Medyczne urządzenia elektryczne - Części 2-4: Wymagania szczególne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów defibrylatorów kardiologicznych
IEC 62304:2006	Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania
ISO 15223-1:2016	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne
EN 1041:2008+A1:2013	Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych
IEC 62366-1:2015	Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych

Informacje dodatkowe:

Autoryzowany przedstawiciel w UE:	Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH Hewlett-Packard Str. 2 71034 Böblingen Niemcy
Wydane certyfikaty jakościowe:	ISO 13485:2012 + AC:2012 System Zarządzania Jakością TUV SUD o numerze certyfikacyjnym Q1N 17 11 78838 011 Certyfikat WE - Kompleksowy System Zapewnienia Jakości TUV SUD, o numerze certyfikacyjnym G1 17 05 78838 007

Podpis (podpisano za i w imieniu Philips):

(-) Podpis nieczytelny

Nazwisko czytelnie: Maxs Newberry

Stanowisko: Dyrektor ds. Regulacyjnych, ECR, Philips

Data wystawienia: 13 luty 2019

Data ważności: 5 lipca 2021

Miejsce wystawienia: Bothell, WA

XX

Repertorium Nr 303/2019

Ja, niżej podpisana mgr Elżbieta Hübner, tłumacz przysięgły jęz. angielskiego w Warszawie, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/4605/05, niniejszym zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi oryginałem dokumentu w języku angielskim.
Warszawa, 23 lipca 2019 roku

