

DECLARATION OF CONFORMITY



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA



ZOLL International Holding B.V.
Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands

Product: ZOLL AED Plus®
ZOLL AED Plus® Fully Automatic
See Attached Catalog List

ZOLL declares that the above products conform to European Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) Class IIb per rule 9 of Annex IX, assessed per Annex II.

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applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn.

The quality system under which these products were designed and manufactured has been found to be in compliance with the Medical Device Directive including European Standard EN ISO 13485:2016 certified by the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany (Notified Body Number 0123).

The above products were in conformance with the provisions of Council Directive 2002/96/EC of 27 January 2003 on Waste Electrical and Electronic Equipment which was repealed by Directive 2012/19/EU of the European parliament and of the council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At this time the above products are in conformance with the provisions of Directive 2012/19/EU of the European parliament and of the council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

The above products are in conformance with the provisions of Council Directive 2011/65/EU of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment which apply to them.

Name: Natalie England
Position: Manager, Regulatory Affairs
Location: Dover, UK

Date

Document Title: DECLARATION OF CONFORMITY, MDD, ZOLL AED PLUS		ZOLL Medical Corporation 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105	
Page: 1 of 10	Document Number: 9652-0111		Revision: V

Catalog Number	Description
20000000100011020	MAIN ASSY, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, FRENCH
20000000100011100	MAIN ASSY, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, SPANISH
20000000300011070	MAIN ASSY, PS SERIES, NO GRAPHICS, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, UK (PROPER)
20100000101011020	AED PLUS, PS SERIES, W/PA CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, FRENCH, AED PLUS, PS SERIES, W/PA CVR, LCD, NO VOICE RECORDING, 50HZ, FRENCH
20100000101011050	AED PLUS, PS SERIES, W/PA CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, UK
20100000101011080	AED PLUS, PS SERIES, W/PA CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, GERMAN, AED PLUS, PS SERIES, W/PA CVR, LCD, NO VOICE RECORDING, 50HZ, GERMAN, ZOLL AED Plus, "Public Safety" Serie, mit graphischem Cover
20100000101011100	AED PLUS, PS SERIES, W/PA CVR, LCD, NO VOICE RCDG, ERC, SPANISH, AED PLUS, PS SERIES, W/PA CVR, LCD, NO VOICE RECORDING, 50HZ, SPANISH
20100000101011110	AED PLUS, PS SERIES, W/PA CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, ITALIAN, AED PLUS, PS SERIES, W/PA CVR, LCD, NO VOICE RECORDING, 50HZ, ITALIAN
20100000101011160	AED PLUS, PS SERIES, W/PA CVR, LCD, NO VOICE RECORDING, 50HZ, DUTCH, ZOLL AED Plus, PS Serie, grafische deksel, zonder stemopname optie
20100000101011180	AED PLUS, PS SERIES, W/PA CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, PORTUGUESE
20100000101011210	AED PLUS, PS SERIES, W/PA CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, FINNISH
20100000101011280	AED PLUS, PS SERIES, W/PA CVR, LCD, NO VOICE RCDG, INTERNATIONAL AHA ENGLISH
20100000102011010	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, ENGLISH
20100000102011020	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, FRENCH, AED Plus, Semi- Automatique, Interface avec pictogramme, FR, Défibrillateur ZOLL AED Plus semi- automatique - interface pictogrammes, ZOLL "Public Safety" Serie AED Plus, français
20100000102011050	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, UK, ZOLL AED Plus, PS Serie, zonder stemopname optie, Engels, ZOLL AED Plus, PS Series, English, ZOLL AED PLUS, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, UK
20100000102011070	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, UK (PROPER)
20100000102011080	AED Plus senza Registrazione Audio Ambientale e con coperchio AED in lingua tedesca, AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, GERMAN, ZOLL "Public Safety" Serie AED Plus, ZOLL AED Plus, PS Serie, zonder stemopname optie, Duits
20100000102011090	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR. LCD, NO VOICE RCDG, AHA, SWITZERLAND/GERMAN
20100000102011100	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, ERC, SPANISH, ZOLL AED PLUS, PS SERIES, LCD, NO VOICE RECORDING, SPANISH
20100000102011110	AED Plus senza Registrazione Audio Ambientale e con coperchio AED, AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, ITALIAN, ZOLL AED PLUS, PS SERIES, LCD, NO VOICE RECORDING, ITALIAN
20100000102011160	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, DUTCH, ZOLL AED Plus, PS Serie, zonder stemopname optie, Nederlands, ZOLL AED PLUS, PS SERIES, LCD, NO VOICE RECORDING, NEDERLANDS
20100000102011180	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, PORTUGUESE,

Document Title: DECLARATION OF CONFORMITY, MDD, ZOLL AED PLUS		ZOLL Medical Corporation 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105	
Page: 2 of 10	Document Number: 9652-0111		Revision: V

Catalog Number	Description
	ZOLL AED PLUS, PS SERIES, LCD, NO VOICE RECORDING, PORTUGUESE
20100000102011210	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, FINNISH
20100000102011280	AED PLUS, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, INTERNATIONAL AHA ENGLISH, AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, INTERNATIONAL AHA ENGLISH
20100000102011410	AED Plus con coperchio AED, no reg. audio. Linee guida AHA, AED PLUS, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, AHA, SWITZERLAND/ITALIAN
20100000102011550	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, TURK
20100000302011050	AED PLUS, PS SERIES NO GRAPHICS, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, UK, AED PLUS, PS SERIES, NO GRAPHICS, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, UK
20100000302011070	AED PLUS, PS SERIES, NO GRAPHICS, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, UK (PROPER)
20100001101011100	AED PLUS, PS SERIES W/BASIC CVR, LCD, VOICE RCDG, 50 HZ SPANISH, AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, VOICE RCDG, ERC, SPANISH
20100001102011020	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, VOICE RCDG, FRENCH
20100001302011410	AED PLUS, PS SERIES NO GRAPHICS, W/AED CVR, LCD, VOICE RCDG, AHA, SWITZERLAND/ITALIAN
20100010102011320	ZOLL AED PLUS, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, W/BATTERIES, FED GOVT VALUE PKG
20100800101011050	AED PLUS, PS SERIES, W/PA CVR, ECG ON, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, UK
20100800102011080	AED PLUS, PS SERIES, ECG ON, LCD, NO VOICE RCDG, GERMAN, AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, ECG ON, LCD, NO VOICE RCDG, GERMAN
20100800102011110	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, ECG ON, LCD, NO VOICE RCDG, ITALIAN
20100800102011410	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, ECG ON, LCD, NO VOICE RCDG, AHA, SWITZERLAND/ITALIAN
20100800302011070	AED PLUS, PS SERIES, NO GRAPHICS, W/AED CVR, ECG ON, LCD, NO VOICE RCDG, UK (PROPER)
20200000101011040	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, POLISH
20200000101011170	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, CZECH
20200000101011200	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, NORWEGIAN, AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RECORDING, 50HZ, NORWEGIAN
20200000101011220	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, SWEDISH
20200000101011270	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, DANISH
20200000101011290	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, RUSSIAN
20200000101011340	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, ARABIC
20200000101011450	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, HUNGARIAN
20200000101011520	AED PLUS, PS SERIES, BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, CROATIAN, 50HZ
20200000101011530	AED PLUS, PS SERIES, BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, SLOVENIAN
20200000101011550	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, TURK
20200000102011040	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, POLISH
20200000102011130	AED PLUS, PS SERIES, AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, AUS, 50HZ
20200000102011170	AED PLUS, PS SERIES, AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, CZECH
20200000102011190	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, GREEK

Document Title: DECLARATION OF CONFORMITY, MDD, ZOLL AED PLUS		ZOLL Medical Corporation 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105	
Page: 3 of 10	Document Number: 9652-0111		Revision: V

Catalog Number	Description
20200000102011200	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, NORWEGIAN, ZOLL AED PLUS, PS SERIES, AED CVR, LCD, NO VOICE RCDNG, 50HZ, NORWEGIAN
20200000102011220	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, SWEDISH, AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, SWEDISH
20200000102011270	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, DANISH
20200000102011290	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, RUSSIAN
20200000102011330	AED PLUS, PS SERIES, AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, THAI, 50HZ
20200000102011520	AED PLUS, PS SERIES, AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, CROATIAN, 50HZ
20200000102019050	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, AIRLINE, UK
20200000102019080	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, AIRLINE, GERMAN
20200000302011020	AED PLUS, PS SERIES NO GRAPHICS, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, FRENCH, AED PLUS, PS SERIES, NO GRAPHICS, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, FRENCH
20200000302011080	AED PLUS, PS SERIES, NO GRAPHICS, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, GERMAN
20200000302011160	AED PLUS, PS SERIES NO GRAPHICS, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, DUTCH, AED PLUS, PS SERIES, NO GRAPHICS, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, DUTCH
20200000302011210	AED PLUS, PS SERIES, NO GRAPHICS, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, FINNISH
20200000303011050	AED PLUS, PS SERIES, W/LOW PROFILE CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, UK
20200001101011020	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, VOICE RCDG, FRENCH, ZOLL AEDPlus Interface Pictogramme/Couvercle PS avec enregistrement vocal
20200001101011050	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, VOICE RCDG, 50HZ, UK
20200001101011080	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, VOICE RCDG, GERMAN, ZOLL AED Plus "Public Safety", mit Sprachaufzeichnung
20200001101011100	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, VOICE RCDG, ERC, SPANISH
20200001101011110	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, VOICE RCDG, ITALIAN
20200001101011170	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, VOICE RCDG, 50HZ, CZECH
20200001101011180	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, VOICE RCDG, 50HZ, PORTUGUESE
20200001101011290	AED PLUS, PS SERIES W/BASIC CVR, LCD, VOICE RCDG, 50HZ, RUSSIAN
20200001101011530	AED PLUS, PS SERIES W/BASIC CVR, LCD, VOICE RCDG, 50HZ, SLOVENIAN
20200001102011110	AED Plus con Registrazione Audio Ambientale e con coperchio AED, AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, VOICE RCDG, ITALIAN
20200001102011410	AED PLUS, PS SERIES W/AED CVR, LCD, VOICE RCDG, AHA, SWITZERLAND/ITALIAN
20200001302011020	AED PLUS, PS SERIES NO GRAPHICS, W/AED CVR, LCD, VOICE RCDG, FRENCH, AED PLUS, PS SERIES, NO GRAPHICS, W/AED CVR, LCD, VOICE RCDG, FRENCH, Défibrillateur ZOLL AED Plus semi-automatique - Interface Professionnelle avec enregistrement de l'ambiance sonore
20200001302011110	AED PLUS, PS SERIES, NO GRAPHICS, W/AED CVR, LCD, VOICE RCDG, ITALIAN
20200800101011290	AED PLUS, PS SERIES, AED CVR, ECG ON, LCD, NO VOICE RCDG, RUSSIAN
20200800102011040	AED PLUS, PS SERIES, AED CVR, ECG ON, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, POLISH
20200800102019080	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, ECG ON, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, AIRLINE, GERMAN
20200800302011080	AED PLUS, PS SERIES, AED CVR, ECG ON, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, GERMAN
20300000101011200	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, NORWEGIAN

Document Title: DECLARATION OF CONFORMITY, MDD, ZOLL AED PLUS		ZOLL Medical Corporation 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105	
Page: 4 of 10	Document Number: 9652-0111		Revision: V

Catalog Number	Description
20300000101011210	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, FINNISH
20300000101011220	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, SWEDISH
20300000101011270	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, DANISH
20300000102011050	AED PLUS, PS SERIES, AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, DUTCH ARMY
20300000102011070	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, NO CARRY CASE, LCD, NO VOICE RCDG, UK (PROPER)
20300000102011160	AED PLUS, PS SERIES, AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, DUTCH ARMY, AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, DUTCH ARMY, AED Plus, semi-automatische defibrillator, NL Leger, NL
20300000102011210	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, FINNISH
20300000102011270	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, DANISH
20300000302011050	AED PLUS, PS SERIES, NO GRAPHICS, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, DUTCH ARMY
20300000302011160	AED PLUS, PS SERIES, NO GRAPHICS, AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, DUTCH ARMY, AED PLUS, PS SERIES, NO GRAPHICS, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, DUTCH ARMY
20300800102011080	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, ECG ON, LCD, NO VOICE RCDG, GERMAN
20400000001000020	AED PLUS, PA SERIES, W/BASIC CVR, NO LCD, NO VOICE RCDG, FRENCH
20400000001000080	AED PLUS, PA SERIES, W/BASIC CVR, NO LCD, NO VOICE RCDG, GERMAN, ZOLL "Public Safety" Serie AED Plus, Foundation-Modell
20400000001000160	AED PLUS, PA SERIES, W/BASIC CVR, NO LCD, NO VOICE RCDG, DUTCH
20400000001000180	AED PLUS, PA SERIES, W/BASIC CVR, NO LCD, NO VOICE RCDG, PORTUGUESE
21400710702011010	AED PLUS, PS SERIES, FULLY AUTOMATIC, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 60HZ, ENG
22300700502011050	AED PLUS, PS SERIES, FULLY AUTOMATIC, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, UK
22300700502011080	AED PLUS, PS SERIES, FULLY AUTOMATIC, LCD, NO VOICE RCDG, GERMAN
22300700502011160	AED PLUS, PS SERIES, FULLY AUTOMATIC, LCD, NO VOICE RCDG, DUTCH
22300700702011280	AED PLUS, PS SERIES, FULLY AUTOMATIC, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, AHA, INTL ENGLISH, AED PLUS, PS SERIES, FULLY AUTOMATIC, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, INTL ENGLISH
22300703502011020	AED Plus, Entièrement Automatique, Interface avec pictogramme, FR, AED PLUS, PS SERIES, FULLY AUTOMATIC, LCD, NO VOICE RCDG, FRENCH, Défibrillateur ZOLL AED Plus entièrement automatique - interface pictogrammes
23000010102011320	AED PLUS, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, W/BATTERIES, MIL W/O WALL CAB
23100010102011320	AED PLUS, PS SERIES, LCD NO VOICE RCDG, W/BATTERIES, MIL W/WALL CAB
25100060310011070	AED PLUS, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, UK ENGLISH, AVIATION
20000000100011070	MAIN ASSY, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, UK (PROPER)
8000-004016-01	ZOLL AED PLUS SEMI AUTOMATIC LAW ENFORCEMENT PACKAGE
20000000100011010	MAIN ASSY, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, ENGLISH
8000-004017-01	ZOLL AED PLUS FULLY AUTOMATIC LAW ENFORCEMENT PACKAGE
20000700700011010	MAIN ASSY, PS SERIES, FULLY AUTOMATIC, LCD, NO VOICE RCDG, DMST
20200001101011550	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, VOICE RCDG, 50HZ, TURKISH
20000001100011550	MAIN ASSY, PS SERIES W/BASIC CVR, LCD, VOICE RCDG, 50HZ, TURKISH

Document Title: DECLARATION OF CONFORMITY, MDD, ZOLL AED PLUS		ZOLL Medical Corporation 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105	
Page: 5 of 10	Document Number: 9652-0111		Revision: V

REF

Accessory

Therapy Electrodes	
STAT-PADZ II ELECTRODE, SINGLE	8900-0801-01
STAT-PADZ II ADULT MULTI-FUNCTION ELECTRODES (1 PAIR), JAPANESE	8900-0801-36
STAT-PADZ II ELECTRODE, 12/CASE	8900-0802-01
STAT-PADZ II MULTI-FUNCTION ELECTRODES - 12/CASE, BRAZILIAN PORTUGUESE	8900-0802-24
STAT-PADZ II ELECTRODES, 12/CASE, JAPANESE	8900-0802-36
PEDI-PADZ II ELECTRODES - ONE PAIR	8900-0810-01
PEDI-PADZ II, AED PLUS, BRAZIL, SINGLES	8900-0810-24
PEDI-PADS II ELECTRODES, JAPAN, SINGLE	8900-0810-36
CPR-D-PADZ ONE PIECE ELECTRODE PAD WITH REAL CPR HELP	8900-0800-01
CPR-D-PADZ ELECTRODES, W/ACCESSORY KIT, BRAZILLIAN PORTUGUESE	8900-0800-24
CPR-D-PADZ ELECTRODES, W/ACCESSORY KIT, JAPAN	8900-0800-36
Battery	
TYPE 123 LITHIUM BATTERIES	8000-0807-01
AED Plus Trainer	
AED Plus Trainer 2	8008-0050-XX
AED Plus Fully Automatic Trainer 2	8008-000052-XX
Other Accessories	
REPLACEMENT PUBLIC SAFETY PASS COVER	8000-0812-01
REPLACEMENT PUBLIC ACCESS PASS COVER (GRAPHIC INTERFACE LABEL)	8000-0808-01
COMPACT LOW PROFILE PUBLIC SAFETY COVER	8000-0803-01
TRAINING CPR-D PADZ ELECTRODE, WITH 1 PAIR REP. GEL	8900-0804-01
TRAINING CPR-D REPLACEMENT GEL 5/CASE	8900-0803-01
PEDI-PADZ II TRAINING ELECTRODES (6/CASE)	8900-000861-01
Non-Medical Device Accessories	
REPLACEMENT SOFTCASE	8000-0802-01
LARGE PELICAN CASE	8000-0837-01
SMALL PELICAN CASE	8000-0836-01
REPLACEMENT SOFTCASE - POLICE	8000-0806-01
KIT SOFTCASE, AED PLUS TRAINER2	8000-0375-01
KIT, CABLE ADAPTER, UNIVERSAL ZOLL AED PLUS	8000-0804-01
USB IRDA ADAPTER	8000-0815

RS-232 IRDA ADAPTER	8000-0816
RESCUENET CODE REVIEW STANDARD SOFTWARE FOR WINDOWS	8000-0608-01
MOUNTING BRACKET	8000-0809-01
FULLY RECESSED WALL MOUNTING CABINET	8000-0811
RECESSED WALL MOUNTING CABINET	8000-0814
SURFACE WALL MOUNTING CABINET	8000-0817
STANDARD METAL WALL CABINET w/ZOLL LOGO	8000-0855
BRUSHED STAINLESS STEEL WALL CABINET	8000-0855-02
CLEAR AED PLUS WALL CABINET	8000-0856
AED WALL SIGN KIT, ONE FLUSH AND ONE 3-D WALL SIGN	8000-0825
AED PLUS 3-D WALL SIGN	9310-0738
KIT, LABEL, DECAL, ZOLL DEFIBRILLATOR EQUIPPED, PK OF 10, AED PLUS	8000-0849-01
TRAINER US AC ADAPTER	8000-0822
TRAINER PHONE CORD (REPLACEMENT)	8000-0821
TRAINER US AC ADAPTER	8000-0822
SIMULATOR / TESTER	8000-0819-XX

Document Title: DECLARATION OF CONFORMITY, MDD, ZOLL AED 3		ZOLL Medical Corporation 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105	
Page: 6 of 10	Document Number: 9652-0111		Revision: V

MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

AUSTRALIAN THERAPEUTIC GOODS (MEDICAL DEVICES) REGULATIONS 2002

FULL QUALITY ASSURANCE PROCEDURES

This is a declaration of conformity made under clause 1.8 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.

Manufacturer's name: ZOLL Medical Corporation
Business address: 269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824
Medical device(s): See Schedule 2
Classification: See Schedule 2
GMDN code and term: See Schedule 2
Scope of application: All products to which the full quality assurance procedure applies.

Each kind of medical device to which the system has been applied complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, and the full quality assurance procedures, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

**Full quality assurance procedures
certificates:**

No. QS6 079546 0021 (MDSAP Certificate)
No. Q5 079546 0029 (QMS/ISO 13485 Certificate)
No. G1 079546 0028 (EC Certificate)
No. G2S 079546 0022 (EC Certificate Sterile Electrodes only)

Standards applied: See Schedule 1

Document Title: DECLARATION OF CONFORMITY, MDD, ZOLL AED 3		ZOLL Medical Corporation 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105	
Page: 7 of 10	Document Number: 9652-0111		Revision: V

MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

AUSTRALIAN THERAPEUTIC GOODS (MEDICAL DEVICES) REGULATIONS 2002

FULL QUALITY ASSURANCE PROCEDURES

SCHEDULE 1

Conformity Standard	Description of Standard
ISO 13485: 2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971: 2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 60601-1: 2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2: ed3.0 (2007-03)	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
EN 60601-1-6: 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 62366: 2014	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
MEDDEV 2.7.1: 2003	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
ISO 10993-1: 2010	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5: 2010	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Tests for In Vitro Cytotoxicity
ISO 10993-10: 2010	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 10: Tests for Irritation and Skin Sensitization
EN 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	Information supplied by the manufacturer of medical devices

Document Title: DECLARATION OF CONFORMITY, MDD, ZOLL AED 3		ZOLL Medical Corporation 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105
Page: 8 of 10	Document Number: 9652-0111	Revision: V

MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

AUSTRALIAN THERAPEUTIC GOODS (MEDICAL DEVICES) REGULATIONS 2002

FULL QUALITY ASSURANCE PROCEDURES

SCHEDULE 2

Catalog Number	Description	GMDN Code
20000000100011010	MAIN ASSY, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, ENGLISH	47910
20000000100011050	MAIN ASSY, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, UK	47910
20000000100011130	MAIN ASSY, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, AUS	47910
20000000100011230	MAIN ASSY, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, 60HZ, SPANISH	47910
20000000100011330	MAIN ASSY, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, THAI	47910
20000000100011590	MAIN ASSY, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, SINGAPORE	47910
20000001100011050	MAIN ASSY, PS SERIES, LCD, VOICE RCDG, 50HZ, UK	47910
20000700500011130	MAIN ASSY, FULLY AUTOMATIC, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, AUS	48047
70000000102011130	MAIN ASSY, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RECORDING, AUS/NZ, REFURB	47910
20000700700011010	MAIN ASSY, PS SERIES, FULLY AUTOMATIC, LCD, NO VOICE RCDG, DMST	48047

Accessory Description	Accessory Catalog Number	GMDN Code
Therapy Electrodes		
STAT-PADZ II ELECTRODE, SINGLE	8900-0801-01	45806
STAT-PADZ II ELECTRODE, 12/CASE	8900-0802-01	45806
PEDI-PADZ II ELECTRODES - ONE PAIR	8900-0810-01	42404
CPR-D-PADZ ONE PIECE ELECTRODE PAD WITH REAL CPR HELP	8900-0800-01	45806
Battery		
TYPE 123 LITHIUM BATTERIES	8000-0807-01	35848

Non-Medical Device Accessories	
AED Plus Trainer 2	8008-0050-XX
AED Plus Fully Automatic Trainer 2	8008-000052-XX
REPLACEMENT PUBLIC SAFETY PASS COVER	8000-0812-01
REPLACEMENT PUBLIC ACCESS PASS COVER (GRAPHIC INTERFACE LABEL)	8000-0808-01
COMPACT LOW PROFILE PUBLIC SAFETY COVER	8000-0803-01
TRAINING CPR-D PADZ ELECTRODE, WITH 1 PAIR REP. GEL	8900-0804-01
TRAINING CPR-D REPLACEMENT GEL 5/CASE	8900-0803-01
PEDI-PADZ II TRAINING ELECTRODES (6/CASE)	8900-000861-01
REPLACEMENT SOFTCASE	8000-0802-01
LARGE PELICAN CASE	8000-0837-01
SMALL PELICAN CASE	8000-0836-01
REPLACEMENT SOFTCASE - POLICE	8000-0806-01
KIT SOFTCASE, AED PLUS TRAINER2	8000-0375-01
KIT, CABLE ADAPTER, UNIVERSAL ZOLL AED PLUS	8000-0804-01
USB IRDA ADAPTER	8000-0815
RS-232 IRDA ADAPTER	8000-0816
RESCUENET CODE REVIEW STANDARD SOFTWARE FOR WINDOWS	8000-0608-01
MOUNTING BRACKET	8000-0809-01
FULLY RECESSED WALL MOUNTING CABINET	8000-0811
RECESSED WALL MOUNTING CABINET	8000-0814
SURFACE WALL MOUNTING CABINET	8000-0817

Document Title: DECLARATION OF CONFORMITY, MDD, ZOLL AED 3		ZOLL Medical Corporation 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105	
Page: 9 of 10	Document Number: 9652-0111		Revision: V

MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

AUSTRALIAN THERAPEUTIC GOODS (MEDICAL DEVICES) REGULATIONS 2002

FULL QUALITY ASSURANCE PROCEDURES

STANDARD METAL WALL CABINET w/ZOLL LOGO	8000-0855
BRUSHED STAINLESS STEEL WALL CABINET	8000-0855-02
CLEAR AED PLUS WALL CABINET	8000-0856
AED WALL SIGN KIT, ONE FLUSH AND ONE 3-D WALL SIGN	8000-0825
AED PLUS 3-D WALL SIGN	9310-0738
KIT, LABEL, DECAL, ZOLL DEFIBRILLATOR EQUIPPED, PK OF 10, AED PLUS	8000-0849-01
TRAINER US AC ADAPTER	8000-0822
TRAINER PHONE CORD (REPLACEMENT)	8000-0821
TRAINER US AC ADAPTER	8000-0822
SIMULATOR / TESTER	8000-0819-XX

Name: Natalie England
Position: Manager, Regulatory Affairs
Location: Dover, UK

Date

Document Title: DECLARATION OF CONFORMITY, MDD, ZOLL AED 3		ZOLL Medical Corporation 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105	
Page: 10 of 10	Document Number: 9652-0111		Revision: V

/Tłumaczenie z języka angielskiego/

Deklaracja Zgodności



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA



ZOLL International Holding B.V.
Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands

Product: ZOLL AED Plus®
ZOLL AED Plus® w pełni
automatyczny
Patrz załączona lista katalogów

Firma ZOLL oświadcza, że powyższe produkty są zgodne z Dyrektywą Rady Europejskiej 93/42/EWG (Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych) Klasa IIb zgodnie z zasadą 9 załącznika IX, ocenione zgodnie z załącznikiem II.

Niniejsza deklaracja dotyczy urządzeń ze znakiem CE wyprodukowanych po dacie wydania niniejszej deklaracji i zanim zostanie ona zastąpiona przez inną deklarację lub wycofana.

System jakości, w ramach którego te produkty zostały zaprojektowane i wyprodukowane, został uznany za zgodny z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych, w tym z normą europejską EN ISO 13485:2016 certyfikowaną przez Jednostkę Notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Niemcy (numer jednostki notyfikowanej 0123).

Powyższe produkty były zgodne z postanowieniami dyrektywy Rady 2002/96/WE z dnia 27 stycznia 2003 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, która została uchylona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). W chwili obecnej powyższe produkty są zgodne z postanowieniami dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Powyższe produkty są zgodne z przepisami dyrektywy Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, które mają do nich zastosowanie.

Podpis Natalie England 2021.06.14

Nazwisko: Natalie England Data
Stanowisko: Manager, Regulatory Affairs
Miejscowość: Dover, UK
:

Tytuł dokumentu: Deklaracja zgodności, MDD, ZOLL AED PLUS		ZOLL Medical Corporation 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105	
strona: 1 of 10	Numer dokumentu 9652-0111		Aktualizacja: V

Numer katalogu	Opis
20000000100011020	Moduł główny, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, francuski
20000000100011100	Zestaw główny, PS SERIES, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, hiszpański
20000000300011070	Zestaw główny, PS SERIES, BEZ GRAFIKI, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, UK (PROPER)
20100000101011020	AED PLUS, SERIA PS, W/PA CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, FRANCUSKI, AED PLUS, SERIA PS, W/PA CVR, LCD, BEZ NAGRYWANIA GŁOSU, 50HZ, FRANCUSKI
20100000101011050	AED PLUS, SERIA PS, W/PA CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, UK
20100000101011080	AED PLUS, SERIA PS, W/PA CVR, LCD, BEZ NAGRYWANIA GŁOSU, 50HZ, NIEMCY, AED PLUS, SERIA PS, W/PA CVR, LCD, BEZ NAGRYWANIA GŁOSU, 50HZ, NIEMIECKI, ZOLL AED Plus, seria "Bezpieczeństwo publiczne", z graficzną okładką
20100000101011100	AED PLUS, SERIA PS, W/PA CVR, LCD, BEZ NAGRYWANIA GŁOSU, ERC, HISZPAŃSKI, AED PLUS, SERIA PS, W/PA CVR, LCD, BEZ NAGRYWANIA GŁOSU, 50HZ, HISZPAŃSKI
20100000101011110	AED PLUS, SERIA PS, W/PA CVR, LCD, BEZ NAGRYWANIA GŁOSU, 50HZ, WŁOSKI, AED PLUS, SERIA PS, W/PA CVR, LCD, BEZ NAGRYWANIA GŁOSU, 50HZ, WŁOSKI
20100000101011160	AED PLUS, PS SERIES, W/PA CVR, LCD, BEZ NAGRYWANIA GŁOSU, 50HZ, DUTCH, ZOLL AED Plus, seria PS, graficzny, z opcją nagrywania
20100000101011180	AED PLUS, PS SERIES, W/PA CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, ERC, Portugalski,
20100000101011210	AED PLUS, SERIA PS, W/PA CVR, LCD, BEZ REJESTRACJI GŁOSU, 50HZ, Finlandzki
20100000101011280	AED PLUS, PS SERIES, W/PA CVR, LCD, bez głosu RCDG, INTERNATIONAL AHA ENGLISH
20100000102011010	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, ANGIELSKI
20100000102011020	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, FRANCUSKI, AED Plus, Półautomatyczny Automatyczny, interfejs z piktogramem, FR, defibrylator półautomatyczny ZOLL AED Plus automatyczny - interfejs piktogramów, ZOLL "Bezpieczeństwo Publiczne" Serie AED Plus, francuski
20100000102011050	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, UK, ZOLL AED Plus, SERIA PS, AED Plus, seria PS, angielski, ZOLL AED PLUS, SERIA PS, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, UK
20100000102011070	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, UK (WŁAŚCIWY)
20100000102011080	AED Plus bez nagrywania dźwięku otoczenia i z pokrywą AED w języku niemieckim Niemiecki, AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG, GERMAN, ZOLL "Public Safety" AED Plus Series, ZOLL AED Plus, PS Series, zonder stemopname optie, Duits
20100000102011090	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR. LCD, BEZ GŁOSU RCDG, AHA, SZWAJCARIA/NIEMIECKI
20100000102011100	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, ERC, HISZPAŃSKI, ZOLL AED PLUS, SERIA PS, LCD, BEZ GŁOSU NAGRYWANIE, HISZPAŃSKI
20100000102011110	AED Plus senza Regulacja dźwięku otoczenia i z uchwytem AED, AED PLUS, PS SERIA, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, WŁOSKI, ZOLL AED PLUS, SERIA PS, LCD, BEZ NAGRYWANIA GŁOSU, WŁOSKI
20100000102011160	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, bez głosu RCDG, DUTCH, ZOLL AED Plus, PS Serie, opcja wyświetlania na wyświetlaczu, Norwegia, ZOLL AED PLUS, PS Seria, LCD, NO NAGRYWANIE GŁOSU, NORWEGIA
20100000102011180	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ NAGRYWANIA GŁOSU, PORTUGALSKI, ZOLL AED PLUS, SERIA PS, LCD, BEZ NAGRYWANIA GŁOSU, PORTUGALSKI

Tytuł dokumentu:		ZOLL Medical Corporation 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105
Deklaracja zgodności, MDD, ZOLL AED PLUS		
strona: 2 of 10	Numer dokumentu 9652-0111	Aktualizacja: V

Numer katalogu	Opis
20100000102011210	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSOWE RCDG, 50HZ, FIŃSKA
20100000102011280	AED PLUS, PS SERIA, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, INTERNATIONAL AHA ENGLISH, AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, INTERNATIONAL AHA ENGLISH
20100000102011410	AED Plus z pokrywą AED, bez reg. audio. Wytyczne AHA, AED PLUS, SERIA PS, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, AHA, SZWAJCARIA/WŁOCHY
20100000102011550	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, TURCJA.
20100000302011050	AED PLUS, PS SERIES BEZ GRAFIKI, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, UK, AED PLUS, SERIA PS, BEZ GRAFIKI, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, UK
20100000302011070	AED PLUS, SERIA PS, BEZ GRAFIKI, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, UK (WŁAŚCIWY)
20100001101011100	AED PLUS, SERIA PS Z PODSTAWOWĄ MATRYCĄ, LCD, GŁOSEM RCDG, 50 HZ HISZPAŃSKI, AED PLUS, SERIA PS SERIA, W/BASIC CVR, LCD, VOICE RCDG, ERC, HISZPAŃSKI
20100001102011020	AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, GŁOS RCDG, FRANCUSKI
20100001302011410	AED PLUS, SERIA PS BEZ GRAFIKI, W/AED CVR, LCD, GŁOS RCDG, AHA, SZWAJCARIA/WŁOCHY
20100010102011320	ZOLL AED PLUS, SERIA PS, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, Z BATERIAMI, FED GOVT VALUE PKG
20100800101011050	AED PLUS, SERIA PS, W/PA CVR, ECG ON, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, UK
20100800102011080	AED PLUS, PS SERIES, ECG ON, LCD, NO VOICE RCDG, GERMAN, AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, ECG ON, LCD, NO VOICE RCDG, GERMAN
20100800102011110	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, ECG ON, LCD, NO VOICE RCDG, ITALIAN
20100800102011410	AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, ECG ON, LCD, NO VOICE RCDG, AHA, SWITZERLAND/ITALIAN
20100800302011070	AED PLUS, PS SERIES, NO GRAPHICS, W/AED CVR, ECG ON, LCD, NO VOICE RCDG, UK (PROPER)
20200000101011040	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, POLISH
20200000101011170	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, CZECH
20200000101011200	AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RCDG, 50HZ, NORWEGIAN, AED PLUS, PS SERIES, W/BASIC CVR, LCD, NO VOICE RECORDING, 50HZ, NORWEGIAN
20200000101011220	AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, SZWECJA
20200000101011270	AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, DUŃSKI
20200000101011290	AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, ROSYJSKI
20200000101011340	AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, ARABSKI
20200000101011450	AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, WĘGIERSKI
20200000101011520	AED PLUS, SERIA PS, BASIC CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, CHORWACKI, 50HZ
20200000101011530	AED PLUS, SERIA PS, BASIC CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, SŁOWENIA
20200000101011550	AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, TURK
20200000102011040	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, POLSKA
20200000102011130	AED PLUS, SERIA PS, AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, AUS, 50HZ
20200000102011170	AED PLUS, SERIA PS, AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HG, CZECHY
20200000102011190	AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, SZWECJA

Tytuł dokumentu:		ZOLL Medical Corporation 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105
Deklaracja zgodności, MDD, ZOLL AED PLUS		
strona: 3 of 10	Numer dokumentu 9652-0111	Aktualizacja: V

Numer katalogu	Opis
20200000102011200	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, NORWESKI, ZOLL AED PLUS, SERIA PS, AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDNG, 50HZ, NORWESKI
20200000102011220	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, SZWECJA, AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, SZWECJA
20200000102011270	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, DUŃSKI
20200000102011290	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, ROSYJSKI
20200000102011330	AED PLUS, SERIA PS, AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, TAJLANDIA, 50HZ
20200000102011520	AED PLUS, SERIA PS, AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, CHORWACKI, 50HZ
20200000102019050	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, LINIE LOTNICZE, UK
20200000102019080	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, LINIE LOTNICZE, NIEMCY
20200000302011020	AED PLUS, SERIA PS BEZ GRAFIKI, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, FRANCUSKI, AED PLUS, SERIA PS, BEZ GRAFIKI, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, FRANCUSKI
20200000302011080	AED PLUS, SERIA PS, BEZ GRAFIKI, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, NIEMIECKI
20200000302011160	AED PLUS, SERIA PS BEZ GRAFIKI, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, DUŃSKI, AED PLUS, SERIA PS, BEZ GRAFIKI, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, DUŃSKI, AED
20200000302011210	AED PLUS, SERIA PS, BEZ GRAFIKI, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, FINLANDIA
20200000303011050	AED PLUS, SERIA PS, W/LOW PROFILE CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, UK
20200001101011020	AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, Głos RCDG, Francuski, ZOLL AEDPlus Piktogram/obudowa PS Interfejs z zapisem głosowym
20200001101011050	AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, Głos RCDG, 50HZ, UK
20200001101011080	AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, Głos RCDG, Niemcy, ZOLL AED Plus "Public Safety", mit Sprachaufzeichnung
20200001101011100	AED PLUS SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, Głos RCDG, ERC, HISZPAŃSKI
20200001101011110	AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, Głos RCDG, ITALIAN
20200001101011170	AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, Głos RCDG, 50HZ, CZESKI
20200001101011180	AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, Głos RCDG, 50HZ, PORTUGALSKI
20200001101011290	AED PLUS, SERIA PS Z PODSTAWOWĄ MATRYCĄ, LCD, GŁOSEM RCDG, 50HZ, ROSYJSKI
20200001101011530	AED PLUS, SERIA PS Z CVR BASIC, LCD, Głos RCDG, 50HZ, SŁOWEŃSKI
20200001102011110	AED Plus z rejestracją Audio i z uchwycem AED, AED PLUS, Seria PS, W/AED CVR, LCD, Głos RCDG, Włochy
20200001102011410	AED PLUS, SERIA PS W/AED CVR, LCD, GŁOS RCDG, AHA, SZWAJCARIA/WŁOCHY
20200001302011020	AED PLUS, SERIA PS BEZ GRAFIKI, W/AED CVR, LCD, VOICE RCDG, Francuski, AED PLUS, SERIA PS, BEZ GRAFIKI, W/AED CVR, LCD, VOICE RCDG, FRENCH, Défibrylator ZOLL AED Plus półautomatyczny - Profesjonalny interfejs z rejestracją atmosfery dźwiękowej
20200001302011110	AED PLUS, SERIA PS, BEZ GRAFIKI, W/AED CVR, LCD, GŁOS RCDG, WŁOSKI
20200800101011290	AED PLUS, SERIA PS, AED CVR, ECG ON, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, ROSYJSKI
20200800102011040	AED PLUS, SERIA PS, AED CVR, ECG ON, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, POLSKI
20200800102019080	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, ECG ON, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, AIRLINE, NIEMIECKI
20200800302011080	AED PLUS, SERIA PS, AED CVR, ECG ON, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, NIEMIECKI
20300000101011200	AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, NORWESKI

Tytuł dokumentu: Deklaracja zgodności, MDD, ZOLL AED PLUS		ZOLL Medical Corporation 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105	
strona: 4 of 10	Numer dokumentu 9652-0111		Aktualizacja: V

Numer katalogu	Opis
20300000101011210	AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, FINLANDIA
20300000101011220	AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, SZWECJA
20300000101011270	AED PLUS, SERIA PS, W/BASIC CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, DUŃSKA
20300000102011050	AED PLUS, SERIA PS, AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, ARMIA HOLENDERSKA
20300000102011070	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, BEZ FUTERAŁU, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, UK
20300000102011160	AED PLUS, PS SERIES, AED CVR, LCD, NO VOICE RCDG ARMIA HOLENDERSKA, AED PLUS, PS SERIES, W/AED CVR, LCD, Bez głosu RCDG, ARMIA HOLENDERSKA, AED Plus, defibrylator półautomatyczny, NL Leger, NL
20300000102011210	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, FINLANDIA
20300000102011270	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, DUŃSKA
20300000302011050	AED PLUS, SERIA PS, BEZ GRAFIKI, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, ARMIA HOLENDERSKA
20300000302011160	AED PLUS, SERIA PS, BEZ GRAFIKI, AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, ARMIA HOLENDERSKA, AED PLUS, SERIA PS, BEZ GRAFIKI, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, ARMIA HOLENDERSKA
20300800102011080	AED PLUS, SERIA PS, W/AED CVR, ECG ON, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, NIEMIECKI
20400000001000020	AED PLUS, SERIA PA, Z PODSTAWOWYM OBRAZEM, BEZ WYŚWIETLACZA, BEZ GŁOSU, FRANCUSKI
20400000001000080	AED PLUS, SERIA PA, W/BASIC CVR, BEZ LCD, BEZ GŁOSU RCDG, NIEMIECKI, ZOLL "Bezpieczeństwo publiczne" Serie AED Plus, model Foundation-Modell Bezpieczeństwo publiczne" Serie AED Plus, model Foundation
20400000001000160	AED PLUS, SERIA PA, Z PODSTAWOWĄ OKŁADKĄ, BEZ WYŚWIETLACZA, BEZ GŁOSU, HOLENDERSKI
20400000001000180	AED PLUS, SERIA PA, Z PODSTAWOWĄ OKŁADKĄ, BEZ WYŚWIETLACZA, BEZ GŁOSU, PORTUGALSKI
21400710702011010	AED PLUS, SERIA PS, W PEŁNI AUTOMATYCZNY, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 60HZ, ENG
22300700502011050	AED PLUS, SERIA PS, W PEŁNI AUTOMATYCZNY, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, UK
22300700502011080	AED PLUS, SERIA PS, W PEŁNI AUTOMATYCZNY, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, NIEMCY
22300700502011160	AED PLUS, SERIA PS, W PEŁNI AUTOMATYCZNY, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, HOLANDIA
22300700702011280	AED PLUS, SERIA PS, W PEŁNI AUTOMATYCZNY, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, AHA, INTL ENGLISH, AED PLUS, SERIA PS, W PEŁNI AUTOMATYCZNY, W/AED CVR, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, INTL ENGLISH
22300703502011020	AED Plus, w pełni automatyczny, interfejs z piktogramem, FR, AED PLUS, SERIA PS, w pełni automatyczny, LCD, bez głosu RCDG, FRANCUSKI, defibrylator ZOLL AED W pełni automatyczny - interfejs z piktogramami
23000010102011320	AED PLUS, SERIA PS, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, Z BATERIAMI, MILITARNA BEZ KABINY ŚCIENNEJ
23100010102011320	AED PLUS, SERIA PS, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, Z BATERIAMI, MILITARNA Z KABINĄ NAŚCIENNĄ
25100060310011070	AED PLUS, SERIA PS, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, ANGIELSKI, LOTNICTWO
20000000100011070	GŁÓWNY ZESPÓŁ, SERIA PS, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, UK (WŁAŚCIWY)
8000-004016-01	ZOLL AED PLUS PÓŁAUTOMATYCZNY PAKIET DO EGZEKOWANIA PRAWA
20000000100011010	GŁÓWNY ZESPÓŁ, SERIA PS, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, ANGIELSKI
8000-004017-01	ZOLL AED PLUS W PEŁNI AUTOMATYCZNY PAKIET DO EGZEKOWANIA PRAWA
20000700700011010	ZESPÓŁ GŁÓWNY, SERIA PS, W PEŁNI AUTOMATYCZNY, LCD, BEZ GŁOSU, DMST
20200001101011550	AED PLUS, SERIA PS, W PEŁNI AUTOMATYCZNY, LCD, BEZ GŁOSNIKA, 50HZ, TURKISH
20000001100011550	GŁÓWNY ZESPÓŁ, SERIA PS, Z PODSTAWOWĄ SKRZYNKĄ ODBIORCZĄ, LCD, GŁOSEM RCDG, 50HZ, TURECKI

Tytuł dokumentu:		ZOLL Medical Corporation 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105
Deklaracja zgodności, MDD, ZOLL AED PLUS		
strona: 5 of 10	Numer dokumentu 9652-0111	Aktualizacja: V

REF

Akcesoria

Elektrody terapeutyczne	
STAT-PADZ II Elektrody, Jednorazowe	8900-0801-01
STAT-PADZ II Elektrody wielofunkcyjne dla dorosłych (1 PARA), Japonia	8900-0801-36
STAT-PADZ II Elektrody, 12/kaseta	8900-0802-01
STAT-PADZ II Elektrody wielofunkcyjne - 12/kaseta, PORTUGALIA BRAZylijska	8900-0802-24
STAT-PADZ II Elektrody, 12/ kaseta, Japonia	8900-0802-36
PEDI-PADZ II Elektrody - para	8900-0810-01
PEDI-PADZ II, AED PLUS, Brazylia, Pojedyncze	8900-0810-24
PEDI-PADS II Elektrody, Japonia, Pojedyncze	8900-0810-36
CPR-D-PADZ JEDNOCZĘŚCIOWY ELEKTRODY Z PRAWDZIWA POMOCĄ CPR	8900-0800-01
CPR-D-PADZ Elektrody, W/ZESTAW AKCESORIÓW, PORTUGALIA BRAZylijska	8900-0800-24
CPR-D-PADZ Elektrody, ZESTAW AKCESORIÓW, Japonia	8900-0800-36
Bateria	
BATERIE LITOWE TYP 123	8000-0807-01
Urządzenie treningowe AED Plus	
AED Plus Trainer 2	8008-0050-XX
W pełni automatyczny defibrylator AED Plus Trainer 2	8008-000052-XX
Inne Akcesoria	
WYMIANA POKRYWY PRZEPUSTKI BEZPIECZEŃSTWA PUBLICZNEGO	8000-0812-01
WYMIENNA POKRYWA PRZEPUSTKI DOSTĘPU PUBLICZNEGO (ETYKIETA INTERFEJSU GRAFICZNEGO)	8000-0808-01
KOMPAKTOWA NISKOPROFILOWA OSŁONA BEZPIECZEŃSTWA PUBLICZNEGO	8000-0803-01
ELEKTRODA TRENINGOWA CPR-D PADZ, Z 1 PARĄ REP. ŻELU	8900-0804-01
ŻEL ZASTĘPCZY DO RESUSCYTACJI KRAŻENIOWO-ODDECHOWEJ 5/SKRZYŃKA	8900-0803-01
ELEKTRODY TRENINGOWE PEDI-PADZ II (6/OPAKOWANIE)	8900-000861-01
Non-Medical Device Accessories	
Wymienna miękka walizka	8000-0802-01
Duża walizka pelikana	8000-0837-01
Mała walizka pelikana	8000-0836-01
Zastępcza miękka walizka - policja	8000-0806-01
Zestaw walizka miękka, aed plus trainer2	8000-0375-01
Zestaw, adapter kablowy, uniwersalny zoll aed plus	8000-0804-01
Adapter usb irda	8000-0815

Adapter rs-232 irda	8000-0816
Oprogramowanie rescuenet code review standard dla windows	8000-0608-01
Wspornik montażowy	8000-0809-01
Szafka do montażu ściennego w pełni wpuszczana	8000-0811
Szafka do montażu ściennego wpuszczana	8000-0814
Szafka natynkowa	8000-0817
STANDARDOWA METALOWA SZAFKA ŚCIENNA z LOGO ZOLL	8000-0855
Szafka wisząca stal nierdzewna szczotkowana	8000-0855-02
Szafka ścienna clear aed plus	8000-0856
Zestaw znaków ściennych aed, jeden znak naścienny płaski i jeden naścienny 3-d	8000-0825
Tabliczka naścienna 3-d aed plus	9310-0738
Zestaw, etykieta, naklejka, defibrylator zoll wyposażony, zestaw 10 sztuk, aed plus	8000-0849-01
Zasilacz ac trainer us	8000-0822
Przewód telefoniczny trenera (zamienny)	8000-0821
Trener zasilacz ac us	8000-0822
Symulator / tester	8000-0819-XX

Tytuł dokumentu		ZOLL Medical Corporation 269 & 271 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105
Deklaracja zgodności, MDD, ZOLL AED 3		
Strona : 6 of 10	Numer dokumentu 9652-0111	Wersja: V

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

AUSTRALIJSKIE PRZEPISY Z 2002 R. DOTYCZĄCE TOWARÓW TERAPEUTYCZNYCH (WYROBÓW MEDYCZNYCH)

PEŁNE PROCEDURY ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Jest to deklaracja zgodności sporządzona zgodnie z klauzulą 1.8 załącznika 3 do Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.

Nazwa producenta: ZOLL Medical Corporation

Adres firmy: 269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824

Wyrób(-y) medyczny(-e): Patrz wykaz 2

Klasyfikacja: Patrz wykaz 2

Kod i termin GMDN: Patrz wykaz 2

Zakres zastosowania: Wszystkie produkty, do których stosuje się procedurę pełnego zapewnienia jakości.

Każdy rodzaj wyrobu medycznego, do którego zastosowano system, jest zgodny z mającymi zastosowanie przepisami zasadniczych zasad, regułami klasyfikacji oraz procedurami pełnego zapewnienia jakości, na każdym etapie, od projektu wyrobu do jego ostatecznej kontroli przed dostarczeniem.

Procedury pełnego zapewnienia jakości

certyfikaty: Nr. QS6 079546 0021 (certyfikat MDSAP)

Nr Q5 079546 0029 (Certyfikat QMS/ISO 13485)

Nr G1 079546 0028 (Certyfikat WE)

Nr G2S 079546 0022 (Certyfikat EC - tylko elektrody sterylne)

Zastosowane normy: Patrz załącznik 1

Tytuł dokumentu:		ZOLL Medical Corporation	
269 & 271 Mill Road			
Chelmsford, MA 01824-4105		Chelmsford, MA 01824-4105	
DEKLARACJA ZGODNOŚCI, MDD, ZOLL AED 3		DEKLARACJA ZGODNOŚCI, MDD, ZOLL AED 3	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA
AUSTRALIJSKIE PRZEPISY Z 2002 R. DOTYCZĄCE TOWARÓW TERAPEUTYCZNYCH
(WYROBÓW MEDYCZNYCH)
PEŁNE PROCEDURY ZAPEWNIENIA JAKOŚCI HARMONOGRAM 1

Norma zgodności	Opis normy
ISO 13485: 2016	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów przepisów prawnych
ISO 14971: 2019	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN 60601-1: 2012	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
EN 60601-1-2: ed3.0 (2007-03)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Zaburzenia elektromagnetyczne - Wymagania i badania
EN 60601-1-6: 2013	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Użyteczność
IEC 60601-2-4: 2010	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-4: Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego defibrylatorów serca - Norma uzupełniająca: Użyteczność
IEC 62366: 2014	Wyroby medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
MEDDEV 2.7.1: 2003	Ocena kliniczna: Przewodnik dla wytwórców i jednostek notyfikowanych
ISO 10993-1: 2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem
ISO 10993-5: 2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
ISO 10993-10: 2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
EN ISO 15223-1: 2016	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania z etykietami wyrobów medycznych, oznakowaniem i dostarczaną informacją - Część 1: Wymagania ogólne
EN 1041: 2008	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

Tytuł dokumentu:		ZOLL Medical Corporation	
269 & 271 Mill Road			
Chelmsford, MA 01824-4105		Chelmsford, MA 01824-4105	
DEKLARACJA ZGODNOŚCI, MDD, ZOLL		DEKLARACJA ZGODNOŚCI, MDD, ZOLL	AED 3
AED 3			

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

AUSTRALIJSKIE PRZEPISY DOTYCZĄCE WYROBÓW LECZNICZYCH (WYROBY MEDYCZNE) Z
2002 ROKU.

PEŁNE PROCEDURY ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

HARMONOGRAM 2

Numer katalogowy	Opis	KOD
20000000100011010	GŁÓWNY ZESPÓŁ, SERIA PS, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, ANGIELSKI	47910
20000000100011050	ZŁĄCZA GŁÓWNE, SERIA PS, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, UK	47910
20000000100011130	ZŁĄCZA GŁÓWNE, SERIA PS, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, AUS	47910
20000000100011230	GŁÓWNE PODZESPOŁY, SERIA PS, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 60HZ, HISZPANIA	47910
20000000100011330	GŁÓWNE PODZESPOŁY, SERIA PS, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, TAJLANDIA	47910
20000000100011590	GŁÓWNY ZESPÓŁ, SERIA PS, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, SINGAPUR	47910
20000001100011050	GŁÓWNY ZESPÓŁ, SERIA PS, LCD, VOICE RCDG, 50HZ, UK	47910
20000700500011130	ZESPÓŁ GŁÓWNY, W PEŁNI AUTOMATYCZNY, SERIA PS, LCD, BEZ GŁOSU RCDG, 50HZ, AUS	48047
70000000102011130	GŁÓWNY ZESPÓŁ, SERIA PS, W/AED CVR, LCD, BEZ NAGRYWANIA GŁOSU, AUS/NZ, REFURB	47910
20000700700011010	GŁÓWNY ZESPÓŁ, SERIA PS, W PEŁNI AUTOMATYCZNY, LCD, BEZ NAGRYWANIA	48047

Opis sprzętu	Numer katalogowy	Kod GMDN
Elektrody terapeutyczne		
ELEKTRODA STAT-PADZ II, POJEDYNCZA	8900-0801-01	45806
ELEKTRODA STAT-PADZ II, 12/OPAKOWANIE	8900-0802-01	45806
ELEKTRODY PEDI-PADZ II - JEDNA PARA	8900-0810-01	42404
CPR-D-PADZ JEDNOCZĘŚCIOWA ELEKTRODA Z PRAWDZIWĄ POMOCĄ CPR	8900-0800-01	45806
Bateria		
BATERIE LITOWE TYPU 123	8000-0807-01	35848

Akcesoria do urządzeń niemedycezych	
Defibrylator AED Plus Trainer 2	8008-0050-XX
W pełni automatyczny trener AED Plus 2	8008-000052-XX
ZAPASOWA OKŁADKA KARTY BEZPIECZEŃSTWA PUBLICZNEGO	8000-0812-01
ZASTĘPCZA OSŁONA KARTY DOSTĘPU PUBLICZNEGO (ETYKIETA INTERFEJSU GRAFICZNEGO)	8000-0808-01
KOMPAKTOWA, NISKOPROFILOWA OSŁONA BEZPIECZEŃSTWA PUBLICZNEGO	8000-0803-01
ELEKTRODA PADZ SZKOLENIOWA CPR-D, Z 1 PARĄ ELEKTROD REP. GEL	8900-0804-01
ELEKTRODA TRENINGOWA CPR-D Z ŻELEM ZASTĘPCZYM 5/OPAKOWANIE	8900-0803-01
ELEKTRODY SZKOLENIOWE PEDI-PADZ II (6/TULEJA)	8900-000861-01
WYMIENNA WALIZKA MIĘKKA	8000-0802-01
DUŻA WALIZKA PELIKAN	8000-0837-01
MAŁA WALIZKA PELIKAN	8000-0836-01
ZASTĘPCZA WALIZKA MIĘKKA - POLICJA	8000-0806-01
ZESTAW WALIZKI MIĘKKIEJ, AED PLUS TRAINER2	8000-0375-01
ZESTAW, ADAPTER KABLOWY, UNIWERSALNY ZOLL AED PLUS	8000-0804-01
ADAPTER USB IRDA	8000-0815
ADAPTER RS-232 IRDA	8000-0816
OPROGRAMOWANIE RESCUENET CODE REVIEW STANDARD DLA WINDOWS	8000-0608-01
WSPORNIK MONTAŻOWY	8000-0809-01
SZAFKA DO MONTAŻU NAŚCIENNEGO W PEŁNI WPUSZCZANA	8000-0811
SZAFKA DO MONTAŻU ŚCIENNEGO WPUSZCZANA	8000-0814
SZAFKA DO MONTAŻU POWIERZCHNIOWEGO	8000-0817

Tytuł dokumentu:		ZOLL Medical Corporation	
269 & 271 Mill Road			
Chelmsford, MA 01824-4105		Chelmsford, MA 01824-4105	
DEKLARACJA ZGODNOŚCI, MDD, ZOLL AED 3		DEKLARACJA ZGODNOŚCI, MDD, ZOLL AED 3	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA
AUSTRALIJSKIE PRZEPISY Z 2002 R. DOTYCZĄCE TOWARÓW TERAPEUTYCZNYCH
(WYROBÓW MEDYCZNYCH)
PEŁNE PROCEDURY ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

STANDARDOWA METALOWA SZAFKA ŚCIENNA z LOGO ZOLL	8000-0855
SZAFKA WISZĄCA STAL NIERDZEWNA SZCZOTKOWANA	8000-0855-02
PRZEZROCZYSTA SZAFKA ŚCIENNA AED PLUS	8000-0856
ZESTAW ZNAKÓW ŚCIENNYCH AED, JEDEN ZNAK ŚCIENNY PŁASKI I JEDEN ZNAK ŚCIENNY 3-D	8000-0825
TABLICZKA NA ŚCIANĘ AED PLUS 3-D	9310-0738
ZESTAW, ETYKIETA, NAKLEJKA, DEFIBRYLATOR ZOLL WYPOSAŻONY, ZESTAW 10 SZTUK, AED PLUS	8000-0849-01
ZASILACZ AC TRAINER US	8000-0822
PRZEWÓD TELEFONICZNY TRENERA (ZAMIENNY)	8000-0821
TRENER ZASILACZ AC US	8000-0822
SYMULATOR / TESTER	8000-0819-XX

Podpis Natalie England 2021.06.1418:43:51
+01'00'

Name:	Natalie England	Date
Position:	Manager, Regulatory Affairs	
Location:	Dover, UK	

Tytuł dokumentu:		ZOLL Medical Corporation	
269 & 271 Mill Road			
Chelmsford, MA 01824-4105		Chelmsford, MA 01824-4105	
DEKLARACJA ZGODNOŚCI, MDD, ZOLL		DEKLARACJA ZGODNOŚCI, MDD, ZOLL AED 3	
AED 3			