



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Datum/Date: 25.05.2021

Wir
We **Metrax GmbH, Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Germany**
(Herstellernamen und -adresse / supplier's name and -address)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produktfamilie inklusive Zubehör
declare under our sole responsibility that the product family inclusive accessories

PRIMEDIC HeartSave

den Europäischen Richtlinien 93/42/EWG (MDD) Anhang I (geändert gemäß 2007/47/EG) und 2011/65/EU (RoHS2) entsprechen.
corresponds to the European Directives 93/42/EEC (MDD) Annex I (as amended through 2007/47/EC) and 2011/65/EU (RoHS2).

Die Produktfamilie beinhaltet folgende Gerätevarianten
The product family includes the following product variants

Variante/Variant	Serien- oder Losnummer/ Serial or lot number:	Artikelnummer Article no.	GMDN	Klassifizierung 93/42/EWG Anhang IX: Classification 93/42/EEC Annex IX:
PRIMEDIC HeartSave PAD	Ser.-Nr.73944 100000- 73944 150000	73944	48045	IIb
PRIMEDIC HeartSave AED	Ser.-Nr.73945 100000- 73945 150000	73945	48045	IIb
PRIMEDIC HeartSave AS	Ser.-Nr.73943 100000- 73943 150000	73943	48046	IIb
PRIMEDIC HeartSave AED-M	Ser.-Nr.73946 100000- 73946 150000	73946	48048	IIb

Zubehör, je nach Variante/Accessories depending on the model

PRIMEDIC SavePads Connect-Kabel kodiert	Lot – Nr. 0313 19793 0524 19793	73725	47487	IIb
PRIMEDIC Battery 3	Ser.-Nr.74017 000100- 74017 050000	74017	38558	IIb
PRIMEDIC Battery 6	Ser.-Nr.74018 000100- 74018 050000	74018	38558	IIb
PRIMEDIC AkuPak LITE (M250/M290)	Ser.-Nr.73828 000200- 73828 300000	73828	36534	IIb

Sicherung der Konformität in der Serienproduktion durch:

Conformity for series production is ensured by:

93/42/EWG Anhang II, Absatz 3 (geändert gemäß 2007/47/EC)
93/42/EEC Annex II, Clause 3 (as amended through 2007/47/EC)

Benannte Stelle: **TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65, D-80339 München, Germany**

Notified Body: **0123**

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applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn.

This declaration is valid until:

25.05.2024

Rottweil,

25.05.2021

Datum/Date


Tobias Mohry, Managing Director

Tłumaczenie z języka angielskiego

W lewym górnym rogu logo PRIMEDIC

Deklaracja zgodności

Data: 25.05.2021

My, **Metrax GmbH, Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Niemcy**,
deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że rodzina produktów włącznie z akcesoriami

PRIMEDIC HeartSave

Odpowiada europejskiej dyrektywie 93/42/EEC (MDD) Aneks I (zmiana 2007/47/WE) i 2011/65/UE (RoHS2).
Rodzina produktów zawiera następujące warianty.

Nazwa	Numer seryjny	Nr artykułu	GMDN	Klasyfikacja 93/42/EEC, Aneks IX
PRIMEDIC HeartSave PAD	Ser.-Nr. 73944 100000 73944 150000	73944	48048	IIb
PRIMEDIC HeartSave AED	Ser.-Nr. 73945 100000 73945 150000	73945	48045	IIb
PRIMEDIC HeartSave AS	Ser.-Nr. 73943 100000 73943 150000	73943	48045	IIb
PRIMEDIC HeartSave AED-M	Ser.-Nr. 73946 100000 73946 150000	73946	48045	IIb

Akcesoria w zależności od modelu:

PRIMEDIC SavePads Connect - kabel	Lot -Nr. 0313 19793- 0524 19793	73725	47487	IIb
PRIMEDIC Bateria 3	Ser -Nr. 74017 000100 74017 050000	74017	38558	IIb
PRIMEDIC Battery 6	Ser -Nr. 74018 000100 74018 050000	74018	38558	IIb
PRIMEDIC AkuPak LITE (M250/M290)	Ser4.-Nr. 73828 000200 73828 300000	73828	36534	IIb

Potwierdzalność produkcji seryjnej jest zapewniona przez: 93/42/EEC Aneks II, Klauzula 3 (zmieniony przez 20076/47/EC)

Jednostka notyfikująca: **TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65, D-80339 Monachium, Niemcy**

Jednostka notyfikująca **0123**

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

Ta deklaracja jest ważna do: 25.05.2024

Rottweil, 25.05.2024 /nieczytelny podpis/ Tobias Mohry, Dyrektor zarządzający