



## 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 3  
ZOLL AED 3 Automatic  
ZOLL AED 3 BLS

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applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn.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 13485:2012/AC:2012 certified by the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany (Notified Body Number 0123).

The above products are in conformance with the provisions of Council Directive 2002/96/EC of 27 January 2003 on Waste Electrical and Electronic Equipment which apply to them.

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.

30 March 2016

Paul Dias  
Vice President, QA & RA

## Annex to Declaration of Conformity Accessory List

ZOLL declares that the products listed below conform to European Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive). Device Classifications are shown next to each product listed as follows: Class I (I), Class I Sterile (IS), Class IIa (IIa), Class IIb (IIb). The MDD Classification Rule used, and the MDD Annex under which the products are assessed, are also indicated.  
(X represents any numeric digit)

Defibrillation Pads	REF	Class/Rule/Annex	Case Wall Mount Bracket	REF	Class/Rule/Annex
CPR Uni-padz	8900-000260	IIb / 9 / II	Strobe for Standard Surface Wall Cabinet	8000-001266	
CPR-D padz	8900-0800-01	IIb / 9 / II	Strobe for Semi/Fully-recessed Wall Cabinet	8000-001259	
CPR Stat-padz	8900-0402	IIb / 9 / II	ILCOR Flush Wall Sign (AED)	8000-001267	
Stat-padz II	8900-0801-01	I / 1 / VII	ILCOR 3D Wall Sign (AED)	8000-001260	
Pedi-padz II	8900-0810-01	I / 1 / VII	ILCOR Flush Wall Sign (DAE)	8000-001261	
<b>Battery</b>			ILCOR 3D Wall Sign (DAE)	8000-001262	
AED 3 Battery Pack	8000-000696	I / 1 / VII	ILCOR Flush Wall Sign (DEA)	8000-001263	
<b>Simulation/Training</b>			ILCOR 3D Wall Sign (DEA)	8000-001264	
Training CPR Uni-padz	8000-000925	I / 1 / VII	ILCOR 3D Wall Sign (DEA)	8000-001265	
ZOLL AED Simulator	8900-000264	I / 1 / VII			
<b>Non-medical device accessories</b>					
Battery Case	8000-001251				
Replacement Shoulder Strap	8000-001252				
AED 3 Carry Case	8000-001250				
Small Rigid Plastic Case	8000-001253				
Large Rigid Plastic Case	8000-001254				
Standard Surface Wall Cabinet	8000-001256				
Semi-recessed Wall Cabinet	8000-001257				
Fully-recessed Wall Cabinet	8000-001258				
Device Wall Mount Bracket	8000-001255				

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[stopka każdej strony zawiera numerację stron  
w formacie „<strona> z <liczba stron>” oraz tekst:]  
9652-000138 Wer. A

[logo ZOLL.]

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

[grafika]

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

Przedstawiciel na WE  
**ZOLL International Holding B.V.**  
Newtonweg 18  
6662 PV ELST  
Holandia

**Produkt:**  
ZOLL AED 3  
ZOLL AED 3 Automatic  
ZOLL AED 3 BLS

ZOLL deklaruje, że powyższe wyroby są zgodne z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, są sklasyfikowane jako wyroby klasy IIb zgodnie z zasadą 9 Załącznika IX oraz zostały poddane ocenie zgodnie z Załącznikiem II.

Niniejsza deklaracja ma zastosowanie do wyrobów oznaczonych znakiem CE, które zostały wyprodukowane po dacie wydania niniejszej deklaracji, a przed datą jej zastąpienia przez inną deklarację lub cofnięcia.

Stwierdzono, że system zapewniania jakości, w ramach którego niniejsze wyroby zostały zaprojektowane i wyprodukowane, jest zgodny z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych, w tym Normą Europejską EN ISO 13485:2012/AC:2012 i jest certyfikowany przez Jednostkę Notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Niemcy (Numer Jednostki Notyfikowanej 0123).

Powyższe wyroby są zgodne z postanowieniami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/96/WE z dnia 27 stycznia 2003 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego, które mają do nich zastosowanie.



Powyższe wyroby są zgodne z postanowieniami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i 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.

30 marca 2016 r.

[nieczytelny podpis]

Paul Dias

Wiceprezes Zarządu ds. zapewniania jakości i spraw regulacyjnych  
(Vice President, QA & RA)

### Załącznik do Deklaracji Zgodności Wykaz Akcesoriów

ZOLL deklaruje, że niżej wymienione wyroby są zgodne z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych. Klasyfikacja wyrobów jest określona obok każdego produktu w następujący sposób: klasa I (I), klasa I Sterylne (IS), klasa IIa (IIa), klasa IIb (IIb). Ponadto określono także zastosowaną zasadę klasyfikacji wyrobów medycznych oraz załącznik do Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych, na podstawie którego została dokonana ocena wyrobu.  
(X stanowi dowolną cyfrę)

Łączki defibrylatora	Nr ref.	klasa/zasada/załącznik
CPR Uni-padz	8900-000260	IIb / 9 / II
CPR-D padz	8900-0800-01	IIb / 9 / II
CPR Stat-padz	8900-0402	IIb / 9 / II
Stat-padz II	8900-0801-01	I / 1 / VII
Pedi-padz II	8900-0810-01	I / 1 / VII
<b>Bateria</b>		
Pakiet baterii AED 3	8000-000696	I / 1 / VII
<b>Symulacja/Szkolenie</b>		
Szkolenie CPR Uni-padz	8000-000925	I / 1 / VII
Symulator ZOLL AED	8900-000264	I / 1 / VII
<b>Akcesoria niemedycezne</b>		
Futerał na baterie	8000-001251	
Zapasyowy pas na ramię	8000-001252	
Futerał do transportu AED 3	8000-001250	
Mała sztywny futerał plastikowy	8000-001253	
Duża sztywny futerał plastikowy	8000-001254	



Standardowa szafka do montażu naściennego	8000-001256	
Szafka do niecałkowitego montażu w ścianie	8000-001257	
Szafka do całkowitego montażu w ścianie	8000-001258	
Klamra do naściennego montażu urządzenia	8000-001255	
Klamra do naściennego montażu futerału	8000-001266	
Lampa stroboskopowa do standardowej szafki do montażu naściennego	8000-001259	
Lampa stroboskopowa do szafki do niecałkowitego/ całkowitego montażu w ścianie	8000-001267	
Oznakowanie naścienne płaskie ILCOR (AED)	8000-001260	
Oznakowanie naścienne trójwymiarowe ILCOR (AED)	8000-001261	
Oznakowanie naścienne płaskie ILCOR (DAE)	8000-001262	
Oznakowanie naścienne trójwymiarowe ILCOR (DAE)	8000-001263	
Oznakowanie naścienne płaskie ILCOR (DEA)	8000-001264	
Oznakowanie naścienne trójwymiarowe ILCOR (DEA)	8000-001265	

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim.

Jan Przemysław Kubik, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez ministra sprawiedliwości, pod numerem TP/5/16.

Numer w repertorium: 152/2016

Bielsko-Biała, 17.08.2016 r.

