



EU Declaration of Conformity

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 and Product Part Numbers:

Part Number	Description
861304	HeartStart FRx Defibrillator

Control Indicator:

Products manufactured after 07 JAN 2021

Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN) and Description

47910, Non-Rechargeable Semi-Automated External Defibrillator

Universal Medical Device Nomenclature Code (UMDNS) and Title:

17-116, Defibrillators, Automated, External

Product Options/Accessories:

This declaration also includes the following product options and accessories:

Part Number	GMDN Code	UMDNS Code	Description
989803139311	47910; Non-Rechargeable Semi-Automated External Defibrillator	17-116; Defibrillators, Automated, External	Infant/Child Key

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 and Rule 9
Conformity Assessment Path	Annex II excluding (4)
Name/Address/ID of Notified Body	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle Ridlerstrasse 65 D-80339 München Germany NB# 0123

Standards	The following standards have been used to demonstrate conformity with applicable essential requirements set out in Annex I of the Medical Devices Directive.
	EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices EN ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes EN ISO 14971:2012 – Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices

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

	IEC 60529:1989 + A2:2013 + C1: 2019 – 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 60601-1-9:2013 - Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design IEC 60601-1-11: 2015 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment IEC 60601-1-12:2014 - Medical electrical equipment- Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment 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 IEC 62366-1:2015 – Medical Devices – Application of Usability engineering to Medical Devices ISO 15223-1:2016 – Medical Devices – Symbols to be used with Medical Device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements RTCA DO-160G - Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment
--	--

Additional information:

EU Authorized Representative:	Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH Hewlett-Packard Str. 2 71034 Böblingen Germany
Quality Certificates Issued:	EN ISO 13485:2016 Quality Management Systems by TÜV SÜD with the certificate number Q5 078838 0012 Rev. 00 EC Certificate – Full Quality Assurance System by TÜV SÜD with the certificate number G1 078838 0014 Rev. 00

PHILIPS

EU Declaration of Conformity

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

Signature (signed for and on behalf of Philips):



Printed Name: Zachary Price
Title: Regulatory Affairs Program Manager, ECR

Date of Issue:

07 JAN 2021

Valid Until: 26 May 2024
Place of Issue: Bothell, WA

PHILIPS

EU prohlášení o shodě

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

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce. Zařízení, na které se vztahuje toto prohlášení, splňuje všechny níže uvedené předpisy a další relevantní zákonné předpisy Evropské unie.

Název produktu a čísla dílů produktu:

Číslo dílu	Popis
861304	Defibrilátor Heartstart FRx

Kontrolní ukazatel:

Produkty vyrobené po 7. lednu 2021

Kód a popis podle Mezinárodně uznávané nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN):

47910, poloautomatický externí defibrilátor bez možnosti dobíjení

Kód a název podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS):

17-116, defibrilátory, automatické, externí

Doplňky/příslušenství produktu:

Toto prohlášení zahrnuje také následující doplňky a příslušenství produktu:

Číslo dílu	Kód GMDN	Kód UMDNS	Popis
989803139311	47910, poloautomatický externí defibrilátor bez možnosti dobíjení	17-116, defibrilátory, automatické, externí	Klíč pro kojence/děti

Předmětem výše uvedeného prohlášení je shoda výrobku s následujícími předpisy:

Směrnice EU	Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických
Klasifikace rizik prostředku	Třída IIb na základě přílohy IX a pravidla 9
Postup posouzení shody	Příloha II kromě bodu 4)
Název/adresa/IČ oznámeného orgánu	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle Ridlerstrasse 65 D-80339 Mnichov Německo NB č. 0123

Normy	Následující normy byly použity k prokázání shody s platnými základními požadavky stanovenými v příloze I směrnice o zdravotnických prostředcích.
	EN 1041:2008+A1:2013 Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků EN ISO 13485:2016 - Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů EN ISO 14971:2012 - Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

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

	IEC 60529:1989 + A2:2013 + 01: 2019 - Stupně ochrany krytem (IP kód) IEC 60601-1:2005+A1:2012 - Zdravotnické elektrické přístroje – Část I: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost IEC 60601-1-2:2014 - Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 - Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost IEC 60601-1-9:2013 - Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí IEC 60601-1-11: 2015 - ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE – Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče IEC 60601-1-12:2014 - Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-12: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb IEC 60601-2-4:2010 - Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-4: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost defibrilátorů IEC 62304:2006 - Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru IEC 62366-1:2015 - Zdravotnické prostředky - Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky ISO 15223-1:2016 - Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky RTCA DO-160G - Podmínky prostředí a zkušební postupy pro palubní zařízení
--	--

Další informace:

Oprávněný zástupce pro EU:	Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH Hewlett-Packard Str. 2 71034 Böblingen Německo
Vydané certifikáty kvality:	EN ISO 13485:2016 Systémy managementu kvality od TÜV SÜD s certifikátem č. Q5 078838 0012 Rev. 00 Certifikát ES - Osvědčení o úplném systému zajištění kvality od TÜV SÜD s certifikátem č. G1 078838 0014 Rev. 00

PHILIPS

EU prohlášení o shodě

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

Podpis (podepsal za společnost Philips):
[nečitelný podpis]

Datum vydání:
7. ledna 2021

Jméno tiskacím písmem: Zachary Price
Funkce: Vedoucí programu regulačních záležitostí, ECR

Platnost do: 26. května 2024
Místo vydání: Bothell, WA

PŘEKLADATELSKÁ/TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Bc. Michaela Vrábliková, IČ: 44202474, soudní tlumočnice a překladatelka jazyka českého a jazyka anglického zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 7660/2021

TRANSLATOR'S/INTERPRETER'S CLAUSE

I, Mgr. Bc. Michaela Vrábliková, ID: 44202474, certified interpreter and translator of the Czech language and English language registered in the Register of Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby certify that I translated in person the attached document and the translation corresponds with the text of the subject document.

This translation is registered in the Register of the Ministry of Justice of the Czech Republic under item No.: 7660/2021

Dne / on 12 -05- 2021



Mgr. Bc. Michaela Vrábliková

otisk pečeti/stamp

