



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 22 Mar 2022

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:

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 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 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

PHILIPS

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

EU Declaration of Conformity

Standards	The following standards have been used to demonstrate conformity with applicable essential requirements set out in Annex I of the Medical Devices Directive.
	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 0016 Rev. 00 EC Certificate – Full Quality Assurance System by TÜV SÜD with the certificate number G1 078838 0014 Rev. 00

PHILIPS

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

EU Declaration of Conformity

Signature (signed for and on behalf of Philips):

Date of Issue:



12 Apr 2022

Printed Name: Nadine Smith
Title: Regulatory Affairs Program MGR – Emergency Care

Valid Until: 12 Apr 2025
Place of Issue: Bothell, WA

Ověřený překlad z anglického do českého jazyka

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 22. březnu 2022

Celosvětově uznávaná nomenklatura zdravotnických prostředků (GMDN) a popis

47910, poloautomatický externí defibrilátor bez možnosti dobíjení

Celosvětově uznávaná nomenklatura zdravotnických prostředků (GMDN) a název:

17-116, Defibrilátory, automatické, externí

Doplňky/příslušenství produktu:

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 subjektu	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 Mnichov Německo Oznámený subjekt 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 IEC 60529:1989 + A2:2013 + C1: 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

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

Normy	Následující normy byly použity k prokázání shody s platnými základními požadavky stanovenými v příloze I směrnice o zdravotnických prostředcích.
	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 v 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 0016 Rev. 00 Certifikát ES – Osvědčení o úplném systému zajištění kvality od TÜV SÜD s certifikátem č. G1 078838 0014 Rev. 00

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

Podpis (podepsal za společnost Philips):

Datum vydání:

[nečitelný podpis]

[nečitelný podpis]

Jméno tiskacím písmem: Nadine Smith
Funkce: Oddělení regulačních záležitostí
Program MGR – Pohotovostní péče

Platnost do: 12. dubna 2025
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. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 101018/2024

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. No consultant was engaged for the translation.

This translation is registered in the Register of the Ministry of Justice of the Czech Republic under item No.: 101018/2024

V Brně / In Brno

Dne / on 30-04-2024



Mgr. Bc. Michaela Vrábliková

otisk pečeti/stamp

