

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Numer deklaracji: 1211

Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z wymogami następującego stosownego prawodawstwa harmonizacyjnego Unii. Producent zapewnia, że wyrób objęty niniejszą deklaracją jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi przewidującymi wydanie deklaracji zgodności UE. Deklaracja zgodności wydawana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Nazwa producenta: NIHON KOHDEN CORPORATION

Adres: 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokio 161-8560, Japonia

SRN: JP-MF-000019022

Przedstawiciel na terenie UE: NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Adres: Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Niemcy

SRN: DE-AR-000010740

☒ Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR)

Jednostka notyfikowana: BSI Group The Netherlands B.V.; 2797

Nr certyfikatu (procedura oceny zgodności): MDR 743465 (Załącznik IX, rozdział I i III); MDR 773832 (Załącznik IX, rozdział II)

☒ Dyrektywa 2011/65/UE i 2015/863/UE (RoHS)

Zastosowana norma: EN IEC 63000: 2018

☒ Dyrektywa 2014/53/UE (RED)

Jednostka notyfikowana: NA (Moduł A)

Nr certyfikatu badania typu UE: NA

Zastosowane normy:

Wymóg	Normy
Bezpieczeństwo i higiena, art. 3.1 (a)	IEC 60601-1: 2005 +A1: 2012 +A2: 2020; IEC 60601-1-6: 2010 +A1: 2013 +A2: 2020; IEC 60601-1-11: 2010; IEC 60601-1-11: 2015 +A1: 2020; IEC 60601-1-12: 2014 +A1: 2020; IEC 60601-2-4: 2010 +A1: 2018; EN 62479: 2010
Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC), art. 3.1 (b)	IEC 60601-1-2: 2014 +A1: 2020; IEC 60601-1-11: 2010; IEC 60601-1-11: 2015 +A1: 2020; IEC 60601-2-4: 2010 +A1: 2018; EN 301 489-1 V2.2.3: 2019; EN 301 489-17 V3.2.4: 2020
Widmo, art. 3.2	EN 300 328 V2.2.2: 2019
Cyberbezpieczeństwo, art. 3.3 (d), (e), (f)	NA

Wyrób objęty niniejszą deklaracją podlega przepisom rozporządzenia (UE) 2017/745. Zgodnie z art. 2.1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/30, wymogi zasadnicze określone w art. 3.3(d), (e) i (f) dyrektywy 2014/53/UE nie mają zastosowania do tego wyrobu.

Informacje o wyrobie

Nazwa produktu	Numer modelu	Klasa*	Podstawowy UDI-DI	MDR	RoHS	RED
Automatyczny defibrylator zewnętrzny	AED-3100	III	4931921MD30011BY	×	×	×

* Zgodnie z Załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR)

Przeznaczenie:

Automatyczny defibrylator zewnętrzny AED-3100 leczy migotanie komór lub częstoskurcz komorowy bez tętna poprzez automatyczne wykrywanie arytmii u pacjenta i dostarczenie krótkotrwałego wysokoprądowego wyładowania elektrycznego do serca. Defibrylator analizuje elektrokardiogram i przekazuje operatorowi instrukcje głosowe/wizualne w przypadku konieczności podania wstrząsu elektrycznego. Operator postępuje zgodnie z instrukcjami, aby pobudzić serce pacjenta przez krótki okres w celu defibrylacji mięśnia sercowego. Defibrylator jest przeznaczony do eliminowania zaburzeń rytmu serca (migotania komór/częstoskurczu komorowego bez tętna). Defibrylator może być używany zarówno przez przeszkolony personel medyczny, jak i osoby nieprzeszkolone, u wszystkich pacjentów. Defibrylator może być stosowany w placówkach medycznych, obiektach ogólnodostępnych, karetkach pogotowia oraz na zewnątrz.

Informacje dodatkowe: NA

Upoważniona osoba podpisująca:

Miejsce i data wydania: Tokio, Japonia / 2025-10-03

[W oryginale: podpis elektroniczny — Hiroko Hagiwara, General Manager, Clinical Development & Regulatory Affairs