



EK Megfelelőségi nyilatkozat

EC Declaration of conformity

1. A GYÁRTÓ

neve, címe:

Name and address of
MANUFACTURER:

Innomed Medical Zrt.

1146 Budapest, Szabó J. u. 12., Hungary

2. A nyilatkozat tárgya:

CardioAid-1 AED Defibrillátor

Subject of declaration
(product):

CardioAid-1 AED Defibrillator

GMDN-kód:

47910 Nem újratölthető, nyilvános félautomata külső defibrillátor

GMDN code:

47910 Non-rechargeable public semi-automated external defibrillator

3. A GYÁRTÓ kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termék **MEGFELEL** a tanácsi irányelv **93/42/EEC** (1993. június 14.) **2007/47/EC** direktívával kiegészített orvostechnikai eszközökről szóló irányelvében és a **4/2009. (III. 17.) EüM** rendeletben foglalt alapvető követelményeknek.

A Gyártó kinyilvánítja és biztosítja, hogy a **II. b.** osztályba tartozó termékeket a VII. melléklet 3. pontjában említett műszaki dokumentációnak megfelelően gyártotta, és azok megfelelnek az ezen irányelvben előírt, rájuk vonatkozó követelményeknek.

The **MANUFACTURER** herewith **declares** under his sole responsibility that the above-mentioned product **MEETS** the provisions of essential requirements of the Council Directive **93/42/EEC** of 14 June 1993 as amended by Directive **2007/47/EC** concerning medical devices and **4/2009. (III. 17.) EüM** regulation.

The Manufacturer ensures and declares that the products in Class **II. b** are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Section 3 of Annex VII and meet the requirements of this Directive which apply to them.

4. Alkalmazott szabványok/Applied standards

IEC 60601-1:2005

ISO 7010:2019

IEC 60601-1-2:2014

EN 1789:2020

IEC 60601-1-6:2010/A1:2013

EN 1041:2008+A1:2013

IEC 60601-2-4:2010

ISO 14971:2007

IEC 62304:2006/A1:2015

ISO 15223-1:2016

IEC 62366-1:2015

ISO 13485:2016

5. Kiegészítő információk

Osztályba sorolás: **II.b** osztály: MDD 93/42/EEC irányelv IX. melléklet 9. szabály:

Megfelelőség-értékelés: A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről II. mellékletének (Teljeskörű minőségbiztosítás) 4. szakasz nélkül

Minőségirányítási rendszer: MSZ EN ISO 13485:2016

Kijelölt szervezet neve, címe: SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp, Belgium

Tel: +32 (0)3 545-48-48, fax: +32 (0)3 545-48-49

Azonosítója: 1639

Tanúsítvány száma: HU19/8463

Érvényessége: 2024.05.24.

Megjegyzés: -

Additional information

Classification: Class **II.b**: rule number 9. of ANNEX IX. of MDD 93/42/EEC

Conformity assessment: Annex II. (Total quality assurance) Section 4 does not apply of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

Quality Management System: EN ISO 13485:2016

Name and address of the Notified Body: SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp, Belgium

Tel: +32 (0)3 545-48-48, fax: +32 (0)3 545-48-49

NB identifier: 1639

Number of the certificate: HU19/8463

Validity: 2024.05.24.

Remark: -

Kelt/Date: Budapest, 2026.07.27.

Dévai
Endre

Dévai Endre
Elnök-Vezérigazgató / Chairman CEO