



EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

No. G70 079546 0031 Rev. 00

Manufacturer:

ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road
Chelmsford MA 01824-4105
USA

SRN Manufacturer - US-MF-000021386

Authorized Representative:

ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A, 6662 PW Elst, THE NETHERLANDS

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has drawn up and presented a Technical Documentation according to Annex II and III of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on devices covered by the Technical Documentation are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The technical documentation assessment included an assessment of the clinical evaluation assessment.

The conformity assessment has been carried out according to Annex IX chapter II of this regulation with a positive result. Changes to the approved device, where such changes could affect the safety and performance of the device or the conditions prescribed for use of the device, shall require approval from the notified body TÜV SÜD Product Service GmbH.

In order to place the devices on the market with CE-marking, an EU Quality Management System Certificate pursuant to Annex IX chapters I and III is necessary in addition to this EU Technical Documentation Assessment Certificate. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70 079546 0031 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70_079546_0031_Rev._00)

Report No.:

72169351

Valid from:

2024-09-19

Valid until:

2029-09-18

Issue date:

2024-09-19

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified
Body



EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

No. G70 079546 0031 Rev. 00

Classification:	Class III
Device Group:	Z12030501 - SEMI-AUTOMATIC DEFIBRILLATORS
Basic UDI-DI:	08479460RTF
Intended Purpose:	The intended purpose of the ZOLL AED Plus is to help victims of sudden cardiac arrest. Using compatible ZOLL defibrillation electrodes which connect the patient to the ZOLL AED Plus, the AED automatically analyzes the victim's ECG rhythm to determine whether an electrical shock should be delivered. If the AED detects a shockable rhythm (coarse ventricular fibrillation or wide complex ventricular tachycardia), it alerts the rescuer that a shock is advised and then it either issues instructions to press the flashing shock button (semi-automatic model) or it automatically delivers the shock after a 3 second countdown (fully automatic model). The AED then prompts the rescuer to perform CPR for a pre-configured period of time.
Device(s):	AED Plus AED Plus Aviation
Classification:	Class III
Device Group:	Z12030503 - AUTOMATIC DEFIBRILLATORS
Basic UDI-DI:	08479460RTF
Intended Purpose:	The intended purpose of the ZOLL AED Plus is to help victims of sudden cardiac arrest. Using compatible ZOLL defibrillation electrodes which connect the patient to the ZOLL AED Plus, the AED automatically analyzes the victim's ECG rhythm to determine whether an electrical shock should be delivered. If the AED detects a shockable rhythm (coarse ventricular fibrillation or wide complex ventricular tachycardia), it alerts the rescuer that a shock is advised and then it either issues instructions to press the flashing shock button (semi-automatic model) or it automatically delivers the shock after a 3 second countdown (fully automatic model). The AED then prompts the rescuer to perform CPR for a pre-configured period of time.
Device(s):	AED Plus Fully Automatic
	AED Plus AED Plus Aviation AED Plus Fully Automatic



EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

No. G70 079546 0031 Rev. 00

The validity of this certificate ./.
depends on conditions and/or
is limited to the following:

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2024-09-19	72169351	Initial issuance Amended: Other

Tłumaczenie z j. Angielskiego

Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdział II (wyroby do implantacji klasy IIb i wyroby klasy III)

No. G70 079546 0031 Rev. 00

Producent: ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road
Chelmsford MA 01824-4105
USA

Producent SRN - US-MF-000021386

Autoryzowany

Przedstawiciel:

ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A, 6662 PW Elst, HOLANDIA

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent sporządził i przedstawił Dokumentację Techniczną zgodnie z Załącznikiem II i III Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące urządzeń objętych dokumentacją techniczną opisano na następnej stronie (stronach) Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wynik oceny i zawiera odniesienie do odpowiednich CS, norm zharmonizowanych i raportów z badań. Ocena dokumentacji technicznej obejmowała ocenę oceny klinicznej. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z rozdziałem II załącznika IX do niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym. Zmiany w zatwierdzonym wyrobie, jeżeli takie zmiany mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie wyrobu lub warunki zalecane do używania wyrobu, wymagają zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH. W celu wprowadzenia urządzeń do obrotu z oznakowaniem CE, oprócz niniejszego certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE, niezbędny jest certyfikat systemu zarządzania jakością UE zgodnie z załącznikiem IX rozdziały I i III. Wszystkie obowiązujące wymagania dotyczące badań i certyfikacji TÜV SÜD Group muszą być spełnione. Szczegółowe informacje i ważność certyfikatu można znaleźć na stronie: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70 079546 0031 Rev. 00

Raport nr: 72169351

Ważny od: 2024-09-19

Ważne do: 2029-09-18

Data wystawienia: 2024-09-19

/Nieczytelny podpis/

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/Jednostki notyfikowanej

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdział II (wyroby do implantacji klasy IIb i wyroby klasy III)

No. G70 079546 0031 Rev. 00

Klasyfikacja: Klasa III

Grupa urządzeń: Z12030501 - DEFIBRYLATORY PÓŁAUTOMATYCZNE

Podstawowy kod UDI-DI: 08479460RTF

Przeznaczenie: Przeznaczeniem defibrylatora ZOLL AED PLUS jest pomoc ofiarom nagłego zatrzymania krążenia. Korzystając z kompatybilnych elektrod defibrylacyjnych ZOLL, które łączą pacjenta z defibrylatorem ZOLL AED PLUS, defibrylator AED automatycznie analizuje rytm EKG ofiary, aby określić, czy należy wykonać defibrylację. Jeśli defibrylator AED wykryje rytm wymagający defibrylacji (migotanie komór lub częstoskurcz komorowy bez tętna), powiadomi ratownika, że zalecana jest defibrylacja, a następnie wyda instrukcje naciśnięcia migającego przycisku defibrylacji (model półautomatyczny) lub automatycznie wykona defibrylację po 3-sekundowym odliczaniu (model w pełni automatyczny). Następnie defibrylator AED monituje ratownika o wykonywanie resuscytacji krążeniowo-oddechowej przez skonfigurowany wcześniej okres czasu.

Urządzenie(a): ZOLL AED PLUS (półautomatyczny & półautomatyczny defibrylator lotniczy)

Warianty:

AED Plus

AED Plus Aviation

Klasyfikacja: Klasa III

Grupa urządzeń: Z12030503 - DEFIBRYLATORY AUTOMATYCZNE

Podstawowy kod UDI-DI: 08479460RTF

Przeznaczenie: Przeznaczeniem defibrylatora ZOLL AED PLUS jest pomoc ofiarom nagłego zatrzymania krążenia. Korzystając z kompatybilnych elektrod defibrylacyjnych ZOLL, które łączą pacjenta z defibrylatorem ZOLL AED PLUS, defibrylator AED automatycznie analizuje rytm EKG ofiary, aby określić, czy należy wykonać defibrylację. Jeśli defibrylator AED wykryje rytm wymagający defibrylacji (migotanie komór lub częstoskurcz komorowy bez tętna), powiadomi ratownika, że zalecana jest defibrylacja, a następnie wyda instrukcje naciśnięcia migającego przycisku defibrylacji (model półautomatyczny) lub automatycznie wykona defibrylację po 3-sekundowym odliczaniu (model w pełni automatyczny). Następnie defibrylator AED monituje ratownika o wykonywanie resuscytacji krążeniowo-oddechowej przez skonfigurowany wcześniej okres czasu.

Urządzenia (s): ZOLL AED PLUS (automatyczny & automatyczny defibrylator lotniczy)

Warianty:

AED Plus

AED Plus Aviation

AED Plus Fully Automatic

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdział II
(wyroby do implantacji klasy IIb i wyroby klasy III)

No. G70 079546 0031 Rev. 00

Ważność tego certyfikatu
zależy od warunków i/lub
jest ograniczona do następujących:
./.

Historia wersji:

Rev.	Data	Raport	Opis
00	2024-09-19	72169351	Wydanie początkowe: Inne