

	DECLARATION OF CONFORMITY	
---	------------------------------------	---

Declaration Number	CE.AIVIA3.PROTECTION.001	
Legal Manufacturer's Name	PYRESCOM	
Address	MAS DES TILLEULS 66680 CANOHES FRANCE	
Designation	Aivia V3 Protection models 200 et 210	
Product Reference	X3A200-XX101 and X3A210-XX101	
Intended use	Public access defibrillator cabinet, designed to house and secure an Automated External Defibrillator (AED) in public spaces, establishments open to the public, as well as in residential or commercial premises, in order to allow rapid access to the device in the event of a cardiac emergency.	
Basic IUD (GMM)	37700AIVIA-V3-2005A 37700AIVIA-V3-2105D	
GTIN Number (IUD-ID)	3770023276023 3770023276030	
UE Regulation	Medical Devices Regulation EU MDR 2017/745	
Risk class of the Medical Device	Class I	Rule 13
Medical Device nomenclature code	10005844	
Applied harmonized standards	IEC 60601-1: 2005, AMD1: 2012, AMD2: 2020 IEC 62304: 2006, AMD1: 2015 IEC 60601-1-6:2010, AMD1: 2013, AMD2: 2020 IEC 62366-1: 2015, AMD1: 2020 IEC 60601-1-11: 2015, AMD1: 2020 IEC 60601-1-2: 2014, AMD1 2020 IEC 62311: 2019 EN 300 330 V2.1.1	

I, the undersigned, Alice GUICHET, President of Pyrescom, declare that the Aivia Protection devices, models 200 and 210, comply with the provisions of European Regulation 2017/745 relating to medical devices and meet the safety and performance requirements of Annex I. This declaration is based on the Technical File version 3.00.

*Consequently, the **CE** mark is affixed to this Medical Device.*

Done in Canohès, June 20, 2025





PYRESCOM
MAS DES TILLEULS
66680 CANOHES
Tél. : 04 68 68 39 68
Fax : 04 68 68 39 69
Code APE : 2620Z
SIRET : 330 925 744 00097

S.A.S. au capital de 2 000 000 €
TVA : FR 92 330 925 744

/Logo Pyres.com/	DEKLARACJA ZGODNOŚCI	/Logo Zgodność Europejskiej /
------------------	----------------------	-------------------------------

Numer deklaracji	CE.AIVIA3.PROTECTION.001	
Nazwa producenta	PYRESCOM	
Adres	MAS DES TILLEULS 66680 CANOHES, FRANCJA	
Nazwa	Aivia V3 Protection modele 200 i 210	
Numer referencyjny produktu	X3A200-XX101 i X3A210-XX101	
Zastosowanie	Szafka na defibrylator AED do użytku publicznego, przeznaczona do przechowywania i zabezpieczenia automatycznego defibrylatora zewnętrznego (AED) w przestrzeniach publicznych, obiektach ogólnodostępnych, a także w lokalach mieszkalnych i komercyjnych. Jej celem jest zapewnienie szybkiego dostępu do urządzenia w przypadku nagłego zatrzymania krążenia.	
IUD podstawowy (GMM)	377000AIVIA-V3-200F 377000AIVIA-V3-210D	
Numer GTIN (IUD-ID)	3770022376203 3770022376003	
Regulacja UE	Rozporządzenie w sprawie Wyrobów Medycznych EU MDR 2017/745	
Klasa ryzyka urządzenia medycznego:	Klasa I	Numer przepisu: 13
Kod klasyfikacji wyrobu medycznego	10005844	
Zastosowane normy:	CEI 60601-1: 2005, AMD1: 2012, AMD2: 2020 CEI 62304: 2006, AMD1: 2015 CEI 60601-1-6: 2010, AMD1: 2015, AMD2: 2020 CEI 62366-1: 2015, AMD1: 2020 CEI 60601-1-11: 2015, AMD1: 2020 CEI 60601-1-2: 2014, AMD1 2020 CEI 62311: 2019 EN 300 330 V2.1.1	

Ja, niżej podpisana, Alice GUICHET, Prezes firmy Pyrescom, oświadczam, że urządzenia Aivia Protection, modele 200 i 210, są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia Europejskiego 2017/745 dotyczącymi wyrobów medycznych i spełniają wymagania bezpieczeństwa oraz wydajności zawarte w Załączniku I. Deklaracja ta opiera się na kompletnej dokumentacji technicznej w wersji 3.00. W związku z tym znak CE jest umieszczony na tym urządzeniu medycznym.

Sporządzono w Canohès, 20 czerwca 2025 r.

/Pieczątką PYRESCOM i odręczny podpis/