

|                                                                                  |              |                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------|
|  | <b>Title</b> | <b>EC Declaration of Conformity</b> |
|                                                                                  | <b>Date</b>  | 2025-02-03                          |

Manufacturer: Beurer GmbH (see address in footer)

SRN: DE-MF-000005422

Product category: CPR devices

Product type: RH 112

Intended use: The LifePad® motivates and supports first-aiders in cardiopulmonary resuscitation (CPR) of individuals over 12 years of age after a sudden cardiac arrest (SCA) through an acoustic and visual feedback system to evaluate the compressions performed. The LifePad® is intended for single use only and must not be used multiple times under any circumstances.

The product specified above is in conformity with the following specifications.

(EU) 2017/745 Medical device regulation (MDR)

Basic-UDI-DI: 4211125RH112EY

Classification/applied rule(s): Class I/rule 13

Conformity assessment procedure: not applicable for class I devices

Certificate no. and validity: D1311700056, valid to 2026-11-29

2011/65/EU Restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)

EN IEC 63000:2018

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signed for and on behalf of: Beurer GmbH

Place, date of issue: Ulm, 2025-02-03

Name, function, signature, stamp: Werner Meternek, Director Quality Management & Regulatory Affairs

ppa. 



|               |       |                         |
|---------------|-------|-------------------------|
| /Logo Beurer/ | Tytuł | Deklaracja zgodności UE |
|               | Data  | 2025-02-03              |

|                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Producent:                                                                   | Beurer GmbH (adres podany w stopce)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SRN:                                                                         | DE-MF-000005422                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Kategoria produktu:                                                          | Urządzenie do RKO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Typ produktu:                                                                | RH 112                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Zamierzone zastosowanie:                                                     | LifePad® motywuje i wspiera osoby udzielające pierwszej pomocy w prowadzeniu resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) u osób powyżej 12 roku życia po nagłym zatrzymaniu krążenia (SCA), wykorzystując system akustycznego i wizualnego sprzężenia zwrotnego do oceny jakości wykonywanych uciśnień. LifePad® przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być używany wielokrotnie w żadnych okolicznościach.<br><br>Powyższy produkt jest zgodny z następującymi przepisami: |
| (EU) 2017/745                                                                | Rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych (MDR)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Podstawowy kod UDI-DI:                                                       | 4211125RH112EY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Klasyfikacja /<br>zastosowane reguły:                                        | Klasa I/reguła 13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Procedura oceny<br>zgodności::                                               | nie dotyczy urządzeń klasy I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Nr certyfikatu i ważność:                                                    | D1311700056, ważny do 2026-11-29                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2011/65/EU                                                                   | Ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)<br><br>EN IEC 63000:2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Podpisano w imieniu i na rzecz:</b> Beurer GmbH                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Miejsce, data wystawienia                                                    | Ulm, 2025-02-03                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Imię, funkcja, podpis, pieczęć                                               | Werner Meternek, Dyrektor ds. Zarządzania Jakością i Spraw Regulacyjnych<br>przez pełnomocnictwo / odręczny podpis i pieczętka Beurer GmbH/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

