

Declaration of Conformity

TO REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

Legal Manufacturer:	Name: ViVest Medical Technology Co., Ltd. Address: Unit 205, 206, 207, B1 Building, SIP BioBay Phase 1, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area, China (Jiangsu) Free Trade Pilot Zone, 215123 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA SRN: CN-MF-000015304								
European Representative:	Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY SRN: DE-AR-000000001								
Product Name:	Automated External Defibrillator								
Trade Name:	N/A								
Model & REF Number (part number)	<table><tr><td>Model No.</td><td>REF No.</td></tr><tr><td>PowerBeat X1</td><td>PBX01004</td></tr><tr><td>PowerBeat X3</td><td>PBX02004</td></tr></table>			Model No.	REF No.	PowerBeat X1	PBX01004	PowerBeat X3	PBX02004
Model No.	REF No.								
PowerBeat X1	PBX01004								
PowerBeat X3	PBX02004								
EMDN Code:	Z120305: DEFIBRILLATORS								
Basic UDI-DI:	697310724PB01ET								
Intended purpose:	Automated External Defibrillator (AED) is indicated for use on patients with suspected Sudden Cardiac Arrest (SCA) who are unconscious, unresponsive and not breathing or breathing abnormally.								
Risk Class:	Class III								
Classification Rule:	Rule 22 in Chapter III of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745								
Conformity Assessment Route:	Annex IX of Regulation (EU) 2017/745								

We herewith declare that the above-mentioned product(s) meet the Regulation (EU) 2017/745 of THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. We, the manufacturer, are exclusively responsible for the DoC.

Applied Standards:	See section 1 & 2 of the <M16-DHF-CE-1006 Applied Standards List and GSPR Checklist >		
Applied EC Directive	Directive 2011/65/EU: Restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS Directive) Directive 2012/19/EU: Waste Electrical and Electronic Equipment Directive Directive 2014/53/EU: Radio Equipment Directive		
Notified Body:	Name: TÜV SÜD Product Service GmbH Address: Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany Actor ID: 0123		
(EC) Certificate(s):	G70 107512 0004 Rev.00	Valid until:	2029/11/21
	G15 107512 0010 Rev.00	Valid until:	2030/02/13
Start of CE-marking:	2025/02/27		
Place, Date of Issue:	Suzhou, Jiangsu 2025/02/27		
Signature:	 Name: Lucy Liu Function: Person Responsible for Regulatory Compliance		

Tłumaczenie na język polski

/Logo VIVEST/

Deklaracja Zgodności

Z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

/Dokument opatrzony oficjalną pieczęcią producenta z Chin/

Producent	Nazwa: Vivest Medical Technology Co., Ltd. Adres: Unit 205, 206, 207, B1 Building, SIP BioBay Phase 1, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area, China (Jiangsu) Strefa Wolnego Handlu: Suzhou, Jiangsu, CHINY Numer SRN: CN-MF-000015304	
Europejski Przedstawiciel	Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Adres:Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, NIEMCY Numer SRN: DE-AR-000000001	
Nazwa produktu:	Zewnętrzny Automatyczny Defibrylator	
Nazwa handlowa:	Brak	
Modele i numery referencyjne (Model & REF Number):	Model	Nr referencyjny
	PowerBeat X1	PBX01004
	PowerBeat X2	PBX02004
Kod EMDN:	Z120305: DEFIBRYLATORY	
Podstawowy kod UDI-DI:	697310724PB01ET	
Przeznaczenie:	Zewnętrzny Automatyczny Defibrylator (AED) jest przeznaczony do użycia u pacjentów z podejrzeniem nagłego zatrzymania krążenia (NZK), którzy są nieprzytomni, nie reagują i nie oddychają lub oddychają nieprawidłowo.	
Klasa ryzyka:	Klasa III	
Zasada klasyfikacji:	Zasada 22, Rozdział III, Załącznik VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	
Ścieżka oceny zgodności:	Załącznik IX Rozporządzenia (UE) 2017/745	

Oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta. My, jako producent, ponosimy pełną odpowiedzialność za treść niniejszej deklaracji zgodności (DoC).			
Zastosowane normy:	Zobacz sekcje 1 i 2 dokumentu <M16-DHF-CE-1006 Lista norm zastosowanych i lista GSPR>		
Zastosowane dyrektywy UE:	Dyrektywa 2011/65/UE – Ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji (RoHS) Dyrektywa 2012/19/UE – Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny Dyrektywa 2014/53/UE – Urządzenia radiowe		
Jednostka Notyfikowana	Nazwa: TÜV SÜD Product Service GmbH Adres: Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy Numer jednostki: 0123		
Certyfikaty (CE)	G70 107512 0004 Rev.00	Ważny do	21.11.2029
	G15 107512 0010 Rev.00	Ważny do	13.02.2030
Data rozpoczęcia oznakowania CE	27.02.2025		
Miejsce i data wystawienia dokumentu	Suzhou, Jiangsu – 27.02.2025		
Podpis i dane osoby odpowiedzialnej	Odręczny podpis: Lucy Liu, 27.02.2025 Imię i nazwisko: Lucy Liu Stanowisko: Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną		