



# 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, 2025.05.26.

Dévényiné Rózsa Erika  
Vezérigazgató-helyettes/Deputy CEO

CE 1639



## ES prohlášení o shodě

1. Název a adresa **Innomed Medical Zrt.**  
VÝROBCE: **1146 Budapešť, Szabó J. u. 12., Maďarsko**

2. Předmět **Defibrilátor CardioAid-1 AED**  
prohlášení:  
(výrobek):  
Kód GMDN: **47910** Nenabíjecí veřejný poloautomatický externí defibrilátor

3. **VÝROBCE** tímto **prohlašuje** na svou výhradní odpovědnost, že výše uvedený výrobek **SPLŇUJE** základní požadavky směrnice rady **93/42/EHS** ze dne 14. června 1993 ve znění směrnice **2007/47/ES** o zdravotnických prostředcích a **nařízení (ES) č. 4/2009 (III. 17.)**.

Výrobce ujišťuje a prohlašuje, že výrobky ve třídě **II. b.** jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací uvedenou v bodě 3 přílohy VII a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

#### 4. Použité normy

|                            |                      |
|----------------------------|----------------------|
| 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. Další informace

**Klasifikace:** Třída **II.b.**; pravidlo číslo **9** PŘÍLOHY IX směrnice MDD 93/42/EHS.

**Posouzení shody:** Příloha II (Celkové zajištění kvality) Oddíl 4 směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích se nepoužije.

**Systém řízení kvality:** EN ISO 13485:2016

**Název a adresa oznámeného subjektu:** SGS Belgium NV

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antverpy, Belgie

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

**Identifikátor NB:** 1639

**Číslo certifikátu:** HU19/8463

**Platnost:** 2024.05.24.

**Poznámka:** -

Datum: Budapešť, 2025.05.26.

*podpis nečitelný*

Dévényiné Rózsa Erika

Zástupce generálního ředitele

**CE 1639**

## PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Lenka Petrášová, IČ: 73009911, soudní překladatel jazyka českého a anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.02.2002, č.j. Spr 1341/2002, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod evidenčním číslem: 123460/2025/18

## TRANSLATOR'S CLAUSE

I, Lenka Petrášová, ID No.: 73009911, a sworn translator of the Czech and English languages, appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava of 28 February 2002, File No. Spr 1341/2002, registered in the List of Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby confirm that I have personally translated the attached document and that this translation is a literal translation of the text of the relevant document. No consultant has been hired for the translation.

This act is registered in the Register of Acts under the Reg. No.: 123460/2025/18

V / In Bratislava, dne / on 10.6.2025



(Otisk razítka)  
(Stamp imprint)

Lenka Petrášová  
SWORN TRANSLATOR  
of the Czech and English languages

  
.....  
Lenka Petrášová



PRŮKLADEK DOKLADKA

Já, Lenka Petrášová, IČ: 73009971, samostatně výdělečně činná osoba, jsem  
anglického, jazykově zvládnutého, Kvalifikace: 1. Úroveň, ze dne 28.12.2022  
č. Sp. 174/12002, zastává v právním úmístě - právník, vedoucí  
kvalifikace zvládnutého, české republiky, jako stávající, 28.12.2022, první  
překladatel, který je v tomto případě součástí a součástí tohoto  
překladatel, který je v tomto případě součástí a součástí tohoto  
překladatel, který je v tomto případě součástí a součástí tohoto

PRŮKLADEK 2. ČLÁNEK

Já, Lenka Petrášová, IČ: 73009971, samostatně výdělečně činná osoba, jsem  
anglického, jazykově zvládnutého, Kvalifikace: 1. Úroveň, ze dne 28.12.2022  
č. Sp. 174/12002, zastává v právním úmístě - právník, vedoucí  
kvalifikace zvládnutého, české republiky, jako stávající, 28.12.2022, první  
překladatel, který je v tomto případě součástí a součástí tohoto  
překladatel, který je v tomto případě součástí a součástí tohoto  
překladatel, který je v tomto případě součástí a součástí tohoto

Průkadek 2. Článek

Průkadek 2. Článek



Lenka Petrášová

Lenka Petrášová

Lenka Petrášová

Lenka Petrášová