

Kraków dnia 24.04.2024r.

WAŻNOŚĆ CERTYFIKATU DLA DEFIBRYLATORÓW ZOLL PLUS DO 31.12.2027r.

Szanowni Państwo,

Urządzenia firmy Metrax GmbH (w tym: HeartSave PAD; AED; AED-M i inne wyszczególnione w tabeli 1) spełniają wymagania dyrektywy MDR (na podstawie art. 120 (Przepis przejściowy) pkt 4 MDR).

Obecne certyfikaty w okresie przejściowym są ważne do dnia 31.12.2027r.

Proces certyfikacji MDR jest w toku i po okresie przejściowym sprzedaż urządzeń będzie odbywać się na podstawie nowych certyfikatów.

W załączniku stosowne dokumenty od Jednostki Notyfikowanej i producenta, które potwierdzają dopuszczenie urządzeń do obrotu oraz realizowany proces certyfikacji.

Z poważaniem

Renata Brzezińska

Sales and marketing development manager



**Add value.
Inspire trust.**

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Munich · Germany

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweil

Your reference/letter of	Our reference/name	Tel. extension/Email	Fax extension	Date	Page
23787	713331728	medical_devices@tuvsud.com	N/A	2024-04-09	1 of 4

**TÜV SÜD Product Service GmbH
Confirmation Letter
CL 023787 0035 Rev. 00**

Reference: 713331728

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 (in the following referenced as MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the above stated manufacturer with the following SRN Number:

SRN Number: DE-MF-000005478

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below.

- Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.
- Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but TÜV SÜD Product Service GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85 742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)
Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Certification body for medical Products
Ridlerstr. 65
80339 Munich
Germany

tuvsud.com/ps
Hotline: +49 89 50084-747





If devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that:

- the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or
- provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively.

The transition timelines in accordance Article 120 (3) of MDR that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR, are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition, measuring function.
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

The issuance of the first confirmation letter is free of charge. We reserve the right to invoice further copies, amendments and / or changes of the confirmation letter according to effort.

For certificate validity see www.tuvsud.com/ps-cert?q=CL 023787 0035 Rev. 00

In case of inquiries please contact medical_devices@tuvsud.com.

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,

9th April 2024.

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ina Sauer'.

Ina Sauer
Conformity Assessment Responsible (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Tunde Junaid'.

Tunde Junaid
Application Reviewer



Table 1: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Automated External Defibrillator HeartSave Y 426064881HSYKJ Variants: HeartSave Y0 HeartSave Y1 HeartSave Y2 HeartSave Y3 HeartSave Y5 HeartSave Y6 HeartSave Y7 HeartSave Y8	☒ Class III ☐ Class IIb implantable (non-exempted) ☐ Class IIb / Class IIb implantable (exempted) ☐ Class IIa ☐ Class I devices in sterile condition ☐ Class I devices with measuring function ☐ Class III implantable custom-made-device	☐ N/A or ☒ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number: HeartSave PAD (73944) HeartSave AED (73945) HeartSave AED-M (73946) DefiMonitor XD (74046) DefiMonitor XD PACER (74048) DefiMonitor XD SPO2 (74047) DefiMonitor XD SPO2, PACER (74049) DefiMonitor XD AED (74079) DefiMonitor XD AED, PACER (74081) DefiMonitor XD AED, SPO2 (74080) DefiMonitor XD AED, SPO2, PACER (74082)	☒ Certification as follows: Certificate: G1 023787 0032 Rev. 01; NB: 0123 or ☐ Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Automated External Defibrillator HeartSave YA 426064881HSYADY Variants: HeartSave YA0 HeartSave YA1 HeartSave YA2 HeartSave YA3 HeartSave YA5 HeartSave YA6 HeartSave YA7 HeartSave YA8	☒ Class III ☐ Class IIb implantable (non-exempted) ☐ Class IIb / Class IIb implantable (exempted) ☐ Class IIa ☐ Class I devices in sterile condition ☐ Class I devices with measuring function ☐ Class III implantable custom-made-device	☐ N/A or ☒ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number: HeartSave AS (73943)	☒ Certification as follows: Certificate: G1 023787 0032 Rev. 01; NB: 0123 or ☐ Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#



Table 2: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Version History

Date	TÜV SÜD Product Service GmbH internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/04/09	713331728	Initial issue

Tłumaczenie z języka angielskiego

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Monachium · Niemcy

Metrax GmbH Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweila

Twoje referencje/list	Nasz numer referencyjny/nazwa	Tel. /e-mail	fax	Data	Strona
23787	713331728	Medical_devices@tuv sud.com	Nie dotyczy	2024-04-09	1 z 4

List potwierdzający
TÜV SÜD Product Service GmbH
CL 023787 0035 Rev. 00

Numer referencyjny: 713331728

Do tych których może to dotyczyć,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 (dalej MDR) w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejszym pismem firma TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczona w ramach MDR i oznaczona numerem 0123 na NANDO, potwierdza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z wyżej wymienionym producentem o następującym numerze SRN:

Numer SRN: DE-MF-000005478

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w poniższych tabelach.

- Tabela 1 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których TÜV SÜD Product Service GmbH jest odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.
- Tabela 2 przedstawia urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale TÜV SÜD Product Service GmbH nie wzięła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

Siedziba: Monachium
Rejestr handlowy Monachium
HRB 85 742 UniCredit Bank AG ·
BIC HYVEDEMMXXX IBAN
DE13 7002 0270 0048 8522 11
Numer NIP DE129484267
Informacje zgodnie z § 2 [1] DL-
InfoV (Niemcy) na
tuvsud.com/imprint

Rada
nadzorcza: Holger
Lindner (Prezes)
Zarząd: Walter
Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service
GmbH Jednostka certyfikująca
produkty medyczne Ridlerstr.
65
80339
Monachium
Niemcy

tuvsud.com/ps
Infolinia: +49 89
50084-747

TÜV®

Jeżeli urządzenia objęte certyfikatami wydanymi na mocy dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które utraciły ważność po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że:

- producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; Lub
- przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR.

Poniżej przedstawiono harmonogramy przejścia zgodnie z art. 120 ust. 3 MDR mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem stałego przestrzegania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c MDR:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień stomatologicznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, zacisków i łączników)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową.
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy MDD, ale wymagających tego na mocy MDR (np. wyrobów klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Wystawienie pierwszego listu potwierdzającego jest bezpłatne. Zastrzegamy sobie prawo do fakturowania dalszych kopii, poprawek i/lub zmian listu potwierdzającego w zależności od wysiłku.

Ważność certyfikatu zobacz na: www.tuvsud.com/ps-cert?q=CL_023787_0035_Rev.00

W razie pytań proszę o kontakt: Medical_devices@tuvsud.com.

W imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH,

9^{tego}kwiecień 2024.

TÜV SÜD Product Service GmbH Usługi
medyczne i zdrowotne

TÜV SÜD Product Service GmbH Usługi
medyczne i zdrowotne

Ina Sauer

Recenzent

Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności

Tunde Junaid

Tabela 1: Urządzenia objęte niniejszym listem, firma TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (proponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu aplikacji)	Jeżeli urządzenie MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Nr certyfikatu MDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB (nazwa i numer)
Automatyczny defibrylator zewnętrzny HeartSave Y 426064881HSYKJ Warianty: HeartSave Y0 HeartSave Y1 HeartSave Y2 HeartSave Y3 HeartSave Y5 HeartSave Y6 HeartSave Y7 HeartSave Y8	☒ Klasa III ☐ Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) ☐ Klasa IIb / Klasa IIb im-nadający się do sadzenia (zwolniony) ☐ Klasa IIa ☐ Wyroby klasy I w stanie sterylnym ☐ Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową ☐ Wszczepialne wyrób wykonany na zamówienie klasy III	☐ Nie dotyczy ☒ Identyfikacja odpowiedniego urządzenia w ramach MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: Elektrody HeartSave (73944) AED HeartSave (73945) HeartSave AED-M (73946) DefiMonitor XD (74046) DefiMonitor XD PACER (74048) DefiMonitor XD SPO2 (74047) DefiMonitor XD SPO2, PACER (74049) DefiMonitor XD AED (74079) DefiMonitor XD AED, PACER (74081) DefiMonitor XD AED, SPO2 (74080) DefiMonitor XD AED, SPO2, PACER (74082)	☒ Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat: G1 023787 0032 Rev. 01; NB: 0123 Lub ☐ Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z ust. MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; CA# Dowód nr 2; CA#
Automatyczny defibrylator zewnętrzny HeartSave YA 426064881HSYADY Warianty: HeartSave YA0 HeartSave YA1 HeartSave YA2 HeartSave YA3 HeartSave YA5 HeartSave YA6 HeartSave YA7 HeartSave YA8	☒ Klasa III ☐ Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) ☐ Klasa IIb / Klasa IIb im-nadający się do sadzenia (zwolniony) ☐ Klasa IIa ☐ Wyroby klasy I w stanie sterylnym ☐ Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową ☐ Wszczepialne wyrób wykonany na zamówienie klasy III	☐ Niedotyczy lub ☒ Identyfikacja odpowiedniego urządzenia w ramach MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: HeartSave AS (73943)	☒ Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat: G1 023787 0032 Rev. 01; NB: 0123 Lub ☐ Dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał zgodnie z ust. MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; CA# Dowód nr 2; CA#

Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym listem, za które firma TÜV SÜD Product Service GmbH NIE odpowiada za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub Basic UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)	MDR Klasyfikacja urządzenia (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas stosowania). recenzja)	Jeżeli urządzenie MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Certyfikat MDD/AIMDD Numer referencyjny urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Historia wersji listu potwierdzającego

Data	Wewnętrzne odniesienie TÜV SÜD Product Service GmbH powiązane z każdą wersją pisma	Działanie
2024.04.09	713331728	Początkowe wydanie