

Declaration of Conformity

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

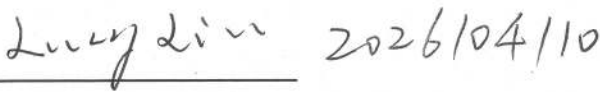
Legal Manufacturer:	Name: ViVest Medical Technology Co., Ltd. Address: Unit 401,501, Building No.2, Zone B, SIP Biobay Phase 5, No.21, Dongyanli Road, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA SRN: CN-MF-000015304							
European Representative:	Name: Shanghai International 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 No. (part number)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">Model No.</th><th style="width: 50%;">REF number (Part number)</th></tr> <tr> <td>A1</td><td>VBA01003</td></tr> <tr> <td>A3</td><td>VBA03053</td></tr> </table>	Model No.	REF number (Part number)	A1	VBA01003	A3	VBA03053	
Model No.	REF number (Part number)							
A1	VBA01003							
A3	VBA03053							
EMDN Code:	Z12030501 Semi-automatic 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							
Statement: 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. Hereby declare, under our sole responsibility, that products made by ViVest comply with the related								

requirements of the European Community Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

Declare our compliance with the requirements of Directive 2011/65/EU and its subsequent amendment (EU)2015/863, on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (hereinafter called, “RoHS-Directive”).

Declare that our products falling within the scope of the Radio Equipment Directive meet the requirements of the Radio Equipment Directive.

Declare our compliance with Article 6, 19-20 of Regulation (EU) 2023/1542 of the European Parliament and of the Council of 12 July 2023 concerning batteries and waste batteries, amending Directive 2008/98/EC and Regulation (EU) 2019/1020 and repealing Directive 2006/66/EC.

Applied Standards:	See section 1 of the 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 Munchen, Germany Actor ID: 0123		
(EC) Certificate(s):	G70 107512 0004 Rev.02	Valid until:	2029/11/21
	G15 107512 0010 Rev.01	Valid until:	2030/02/13
Start of CE-marking:	2025/02/27		
Place, Date of Issue:	Suzhou, Jiangsu 2026/04/10		
Signature:	 Name: Lucy Liu Function: Person Responsible for Regulatory Compliance		

/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 401,501, Bui SIP Biobay Phase 5, No.21, Dongyanli Road, Suzho 15123 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA 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	Nr Modelu	Nr Referencyjny	Uwagi
	A1	VBA01003	-
		-	-
	A3	VBA03053	-
		-	-
Kod EMDN:	Z12030501: Półautomatyczne 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		

/Logo VIVEST/

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). Oświadczamy nasze przestrzeganie wymogów dyrektywy 2011/65/UE oraz jej późniejszej nowelizacji (UE)2015/863 dotyczącej ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (dalej zwanej "Dyrektywą RoHS"). Oświadczamy, że nasze produkty mieszczące się w zakresie Dyrektywy o Sprzęcie Radiowym spełniają wymagania Dyrektywy o Sprzęcie Radiowym. Oświadczamy zgodność z artykułem 6, 19-20 rozporządzenia (UE) 2023/1542 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2023 roku dotyczącego baterii i odpadowych baterii, zmieniającego dyrektywę 2008/98/WE oraz rozporządzenia (UE) 2019/1020 oraz uchylającego dyrektywę 2006/66/WE.			
Zastosowane normy:	Zobacz sekcje dokumentu lista zastosowanych norm oraz check 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. 02	Ważny do	21.11.2029
	GIS 107512 0010 Rev. 01	Ważny do	13.02.2030
Data rozpoczęcia oznakowania CE	27.02.2025		
Miejsce i data wystawienia dokumentu	Suzhou, Jiangsu – 10.04.2026		
Podpis i dane osoby odpowiedzialnej	Odręczny podpis: Lucy Liu, 10.04.2026 Imię i nazwisko: Lucy Liu Stanowisko: Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną		