



EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

No. G70 107512 0011 Rev. 00

Manufacturer:

ViVest Medical Technology Co., Ltd.

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 Manufacturer - CN-MF-000015304

Authorized Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has drawn up and presented a Technical Documentation according to Annex II and III of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on devices covered by the Technical Documentation are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The technical documentation assessment included an assessment of the clinical evaluation assessment.

The conformity assessment has been carried out according to Annex IX chapter II of this regulation with a positive result.

Changes to the approved device, where such changes could affect the safety and performance of the device or the conditions prescribed for use of the device, shall require approval from the notified body TÜV SÜD Product Service GmbH.

In order to place the devices on the market with CE-marking, an EU Quality Management System Certificate pursuant to Annex IX chapter I is necessary in addition to this EU Technical Documentation Assessment Certificate. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70 107512 0011 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70_107512_0011_Rev.00)

Report No.: 713375413

Valid from: 2025-12-18

Valid until: 2030-12-17

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2025-12-18



EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter II
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

No. G70 107512 0011 Rev. 00

Classification: Class III
Basic UDI-DI: 697310724VP01JB
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.
Device(s): Automated External Defibrillator
Models:
- P1
- P3

./.

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: N/A

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2025-12-18	713375413	Initial issuance

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Aneks IX, Rozdział II (Wyroby medyczne implantowalne klasy IIb oraz wyroby klasy III))

No. G70 107512 0011 Rev. 00

Producent:

ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Jednostka 401,501, budynek nr 2, Strefa B
SIP Biobay 5, nr 21
Droga Dongyanli, Park Przemysłowy Suzhou
215123 Suzhou, Jiangsu
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Producent SRN - CN-MF-000015304

Upoważniony Przedstawiciel:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, NIEMCY

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent opracował i przedstawił Dokumentację Techniczną zgodnie z Aneksami II i III Rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych. Dokumentacja dotyczy urządzeń opisanych na kolejnych stronach. Raport, do którego się odnosi, podsumowuje wyniki oceny oraz zawiera odniesienia do odpowiednich specyfikacji CS, zharmonizowanych norm i raportów z badań. Ocenie technicznej dokumentacji towarzyszyła również ocena kliniczna. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z Rozdziałem II Aneksu IX tego rozporządzenia i zakończyła się wynikiem pozytywnym. Wszelkie zmiany w zatwierdzonym urządzeniu, które mogą wpłynąć na bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia lub warunki jego stosowania, wymagają zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną TÜV SÜD Product Service GmbH. Aby wprowadzić urządzenia na rynek z oznakowaniem CE, wymagany jest także Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE, zgodny z Aneksami IX rozdziały I i III, oprócz niniejszego Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej. Wszystkie odpowiednie wymagania dotyczące testów, certyfikacji, walidacji i weryfikacji TÜV SÜD Group muszą być spełnione.

Szczegóły i ważność certyfikatu można znaleźć pod adresem: <https://www.tuvsud.com/en/customer-hub/ps-cert/?a=cert:G70%20107512%200011%20Rev.%2000>

Raport nr:

713375413

Ważne od:

2025-12-18

Ważne do:

2030-12-17



Christoph Dicks
Szef Certyfikacji/Jednostka Powiadomiona

Data wydania: 2025-12-18

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Aneks IX, Rozdział II (Wyroby medyczne implantowalne klasy IIb oraz wyroby klasy III)) Aneks IX, Rozdział II

No. G70 107512 0011 Rev. 00

Klasyfikacja:	Klasa III
Podstawy UDI-DI:	697310724VP01JB
Przeznaczenie:	Automatyczny defibrylator zewnętrzny (AED) przeznaczony jest do stosowania u pacjentów z podejrzeniem nagłego zatrzymania krążenia (SCA), którzy są nieprzytomni, nie reagują oraz nie oddychają lub oddychają nieprawidłowo.
Urządzenie/a:	Automatyczny defibrylator zewnętrzny Modele: - P1 - P3

./.

Ważność tego certyfikatu To zależy od warunków i/lub jest ograniczony do	Nie
---	-----

Historia wersji:

Ks.	Datowa	Raport	Opis
00	2025-12-18	713375413	Początkowa emisja