



BAISHENG MEDICAL CO.,LTD.

Add: No.11, Fusheng Road, Xinhui District, Jiangmen, Guangdong, China. P.C: 529100

Tel: +86-750-6628113 Fax: +86-750-6616122 Web: www.obs-medical.com E-mail: baisheng@bs0750.com

Baisheng Medical Co., Ltd.

No.11 Fusheng Road, Xinhui District

529100 Jiangmen City, Guangdong

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-750-6628113

Fax: +86-750-6616122

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Baisheng Medical Co., Ltd. with SRN number: CN-MF-000024558 declares under his sole responsibility that the products listed in annexes of the present declaration have been manufactured according to requirements of the **Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices** and meet requirements set in the General Safety and Performance Requirements of the Annex I of above mentioned Regulation.

Technical documentation, established in accordance with the corresponding annexes of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, is updated and located in our facilities. We are in position to submit these documents in case of Notified Body or Competent Authority requirement.

This declaration applies to design, manufacturing and final control of medical devices. Validity of the present declaration is subject to the expiration of the corresponding EC certificates for different products.

Jiangmen, on March 11, 2025

Chen Xi
General Manager



EU DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX 1

List of self-certified products

Defibrillation Electrodes	
Description	Set of two multi-function electrodes. Pre-connected cable. Adults and children.
Commercial brand	OBS
Models	OBS-DE/P, OBS-DE/P2/a, OBS-DE/P3/a, OBS-DE/P4/a, OBS-DE/M, OBS-DE/ME/a, OBS-DE/W, OBS-DE/Z1, OBS-DE/Z2, OBS-DE/NK1/a, OBS-DE/NK2/a, OBS-DE/CU1/a, OBS-DE/CU2/a, OBS-DE/MP/a, OBS-DE/SC1/a, OBS-DE/SC2/a, OBS-DE/P1/c, OBS-DE/P2/c, OBS-DE/P3/c, OBS-DE/P4/c, OBS-DE/M/c, OBS-DE/ME/c, OBS-DE/W/c, OBS-DE/Z1/c, OBS-DE/Z2/c, OBS-DE/NK1/c, OBS-DE/NK2/c, OBS-DE/CU1/c, OBS-DE/CU2/c, OBS-DE/MP/c, OBS-DE/SC1/c, OBS-DE/SC2/c
Classification	
Product class I - Non-sterile. According to Rule 1 of Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745.	
Basic UDI-DI	69394115OBSDEUN
UMDNS	11130
GMDN	44771
EMDN	C020401 (EXTERNAL CARDIOVERSION DEFIBRILLATOR ELECTRODE PADS)
MDN CODE	MDN 1201
MDS CODE	MDS 1011
Standards applied	
EN ISO 13485:2016// EN ISO 14971:2019// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 20417: 2021 // EN ISO 10993-1: 2020// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-10: 2021// EN ISO 10993-23: 2021// EN 60601-1:2006/A2: 2021// EN 60601-1-2: 2015/A1: 2021// EN 60601-2-4:2011/A1:2019// EN 60601-1-12:2015/A1:2020// EN 62366-1:2015/A1:2020	
Additional information	
Manufacturer	Baisheng Medical Co., Ltd. No.11 Fusheng Road, Xinhui District 529100 Jiangmen City, Guangdong PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
EU Authorized Representative	Gardien Limited Office 16, 41 Dominic Street Lower, Dublin 1, Dublin, Ireland

/Tłumaczenie z j. Angielskiego

Baisheng Medical Co., Ltd.
Ulica Fusheng nr 11, dzielnica Xinhui
529100 Jiangmen City, Guangdong
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA
Tel: +86-750-6628113
Faks: +86-750-6616122

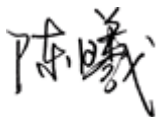
DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Baisheng Medical Co., Ltd. o numerze SRN: CN-MF-000024558 oświadcza w wyłącznej odpowiedzialności, że produkty wymienione w załącznikach niniejszego oświadczenia zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami rozporządzenia **(UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych** i spełniają wymagania określone w Ogólnych Wymaganiach Bezpieczeństwa i Wydajności załącznika I powyższego rozporządzenia.

Dokumentacja techniczna, sporządzona zgodnie z odpowiednimi załącznikami do rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, jest aktualizowana i przechowywana w naszych zakładach. Jesteśmy w stanie złożyć te dokumenty w przypadku wymogów Organu Powiadomionego lub Właściwego Organu.

Niniejsza deklaracja dotyczy projektowania, produkcji i ostatecznej kontroli urządzeń medycznych. Ważność niniejszego oświadczenia zależy od wygaśnięcia odpowiednich certyfikatów EC dla różnych produktów.

Jiangmen, 11 marca 2025



Chen Xi, Dyrektor generalny

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE – ZAŁĄCZNIK 1
Lista produktów certyfikowanych samodzielnie

Elektrody defibrylacyjne	
Nazwa:	Zestaw dwóch wielofunkcyjnych elektrod. Dorośli i dzieci.
Modele:	OBS-DE/P, OBS-DE/P2/a, OBS-DE/P3/a, OBS-DE/P4/a, OBS-DE/M, OBS-DE/ME/a, OBS-DE/W, OBS-DE/Z1, OBS-DE/Z2, OBS-DE/NK1/a, OBS-DE/NK2/a, OBS-DE/CU1/a, OBS-DE/CU2/a, OBS-DE/MP/a, OBS-DE/SC1/a, OBS-DE/SC2/a, OBS-DE/P1/c, OBS-DE/P2/c, OBS-DE/P3/c, OBS-DE/P4/c, OBS-DE/M/c, OBS-DE/ME/c, OBS-DE/W/c, OBS-DE/Z1/c, OBS-DE/Z2/c, OBS-DE/NK1/c, OBS-DE/NK2/c, OBS- DE/CU1/c, OBS-DE/CU2/c, OBS-DE/MP/c, OBS-DE/SC1/c, OBS-DE/SC2/c
Klasyfikacja	
Klasa produktów I – Niesterylne. Zgodnie z Regulą 1 załącznika VIII rozporządzenia (UE) 2017/745.	
Podstawowy UDI-DI:	69394115OBSDEUN
UMDNS:	11130
GMDN:	44771
EMDN:	C020401 (ELEKTRODY DO DEFIBRYLATORA ZEWNĘTRZNEGO)
KOD MDN	MDN 1201
KOD MDS	MDS 1011
Stosowane standardy	
EN ISO 13485:2016// EN ISO 14971:2019// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 20417: 2021 // EN ISO 10993-1: 2020// EN ISO 10993-5:2009// EN ISO 10993-10:2021// EN ISO 10993-23:2021// EN 60601-1:2006/A2: 2021// EN 60601-1-2:2015/A1:2021// EN 60601-2-4:2011/A1:2019// EN 60601-1-12:2015/A1:2020// EN 62366-1:2015/A1:2020	
Dodatkowe informacje	
Producent	Baisheng Medical Co., Ltd. Ulica Fusheng nr 11, dzielnica Xinhui 529100 Jiangmen City, Guangdong CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Autoryzacja UE

Guardian Limited

Reprezentant

Biuro 16, 41 Dominic Street Lower,
Dublin 1, Dublin, Irlandia