



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 0004 Rev. 00

Manufacturer:

ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Unit 205,206,207, B1 Building
SIP BioBay Phase 1
No. 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area
China (Jiangsu) Free Trade Pilot Zone
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 chapters I and III 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_0004_Rev._00

Report No.: 713329781

Valid from: 2024-11-22

Valid until: 2029-11-21

Issue date: 2024-11-22

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified
Body



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 0004 Rev. 00

Classification:	Class III
Device Group:	Z120305 - 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.
Device(s):	Automated External Defibrillator PowerBeat X1 has LED lights, graphic panel and voice prompt Automated External Defibrillator Powerbeat X3 has a LCD color display, animation, voice and text prompts



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 0004 Rev. 00

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

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2024-11-22	713329781	Initial issuance Amended: Other

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))

Nr: G70 107512 0004 Rev. 00

Producent:

ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Jednostki 205, 206, 207, Budynek B1

SIP BioBay Faza 1

Nr 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park,

Obszar Suzhou, Chińska (Jiangsu) Strefa Wolnego Handlu

215123 Suzhou, Jiangsu

CHINY – LUDOWA REPUBLIKA CHIN

SRN producenta: **CN-MF-000015304**

Upoważniony

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Przedstawiciel

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 weryfikację certyfikatu można znaleźć pod adresem:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70_107512_0004_Rev_00

Nr Raportu:

713329781

Ważny od:

2024-11-22

Ważny do:

2029-11-21

Data wydania:

2024-11-22

/odręczny podpis/

Podpis: Christoph Dicks

Stanowisko: Kierownik ds. Certyfikacji / Jednostka Notyfikowana

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE (MDR)

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

Nr: G70 107512 0004 Rev. 00

Klasyfikacja:	Klasa III
Grupa wyrobów:	Z120305 – DEFIBRYLATORY
Podstawowy UDI-DI:	697310724PB01ET
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 PowerBeat X1 posiada diody LED, panel graficzny oraz zestaw głosowy

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, Załącznik IX Rozdział II
(Implantowalne wyroby klasy IIb i wyroby klasy III)

Nr G70 107512 0004 Wyd. 00

Ważność tego certyfikatu
zależy od warunków i/lub
jest ograniczona do następujących:

Nie dotyczy

Historia rewizji:

Wersja	Data	Raport	Opis
00	2024-11-22	713329781	Pierwsze wydanie
			Zmieniono: Inne

