



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

/Logo Baisheng Medical Co./

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Baisheng Medical Co., Ltd. z numerem SRN: CN-MF-000024558 oświadcza na własną odpowiedzialność, że produkty wymienione w załącznikach do niniejszej deklaracji zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami **Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych** i spełniają wymagania określone w Załączniku I dotyczącym Ogólnych Wymagań w Zakresie Bezpieczeństwa i Efektywności wspomnianego rozporządzenia.

Dokumentacja techniczna, opracowana zgodnie z odpowiednimi załącznikami do Rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych, jest aktualizowana i przechowywana w naszej siedzibie. Jesteśmy w stanie przedstawić te dokumenty na żądanie jednostki notyfikowanej lub właściwego organu.

Niniejsza deklaracja dotyczy projektowania, produkcji i końcowej kontroli wyrobów medycznych. Ważność niniejszej deklaracji zależy od terminu ważności odpowiednich certyfikatów EC dla poszczególnych produktów.

Jiangmen, dnia 11 marca 2025 r.

/odręczny podpis/

Chen Xi
Dyrektor Generalny

/Logo Baisheng Medical Co./

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE – ZAŁĄCZNIK 1
Lista produktów

Elektrody defibrylujące	
Opis: Zestaw dwóch elektrod wielofunkcyjnych. Przewody podłączone fabrycznie. Dla dorosłych i dzieci. Marka handlowa: OBS 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	
Produkt klasy I – Niesterylny. Zgodnie z regułą 1 załącznika VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745. Podstawowy UDI-DI: 693941150BSDEUN UMDNS: 11130 GMDN: 44771 EMDN: C020401 (ZEWNĘTRZNE ELEKTRODY DEFIBRYLATORA KARDIOWERSYJNEGO) Kod MDN: MDN 1201 Kod MDS: MDS 1011	
Zastosowane normy	
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. No.11 Fusheng Road, dzielnica Xinhui 529100 Miasto Jiangmen, prowincja Guangdong REPUBLIKA LUDOWA CHIN:
Upoważniony przedstawiciel w UE	Gardien Limited Biuro 16, 41 Dominic Street Lower, Dublin 1, Dublin, Irlandia