



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 071/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

CARDIA INTERNATIONAL A/S

4000 ROSKILDE - HERSEGADE 34C (DNK) - Denmark

SRN: DK-MF-000002223

per i seguenti dispositivi:

Defibrillatori cardiaci esterni, completamente automatici e semi-automatici

Elettrodi monouso per defibrillazione esterna

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2022-12-16

Data di emissione precedente: 2022-12-16

Data di emissione corrente: 2023-11-29

Data di scadenza: 2027-12-15

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 071/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

CARDIA INTERNATIONAL A/S

4000 ROSKILDE - HERSEGADE 34C (DNK) - Denmark

SRN: DK-MF-000002223

for the following devices:

**External Cardiac Defibrillators, Fully Automatic and Semi-Automatic
Disposable external defibrillation pads**

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2022-12-16

Previous issue date: 2022-12-16

Current issue date: 2023-11-29

Expiry Date: 2027-12-15

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Defibrillatori cardiaci esterni, completamente automatici e semi-automatici

Device category: External Cardiac Defibrillators, Fully Automatic and Semi-Automatic

Destinazione d'uso: Defibrillatori esterni che permettono di ripristinare la normale attività cardiaca mediante scariche elettriche applicate al torace del paziente aventi durata e intensità determinate. Tali defibrillatori sono dotati di un sistema incorporato per il rilevamento e l'analisi del tracciato ECG in base alla cui interpretazione guidano il soccorritore con messaggi vocali conformi alle normative internazionali.
Nei defibrillatori completamente automatici, una scarica opportuna viene rilasciata automaticamente, avvertendo il soccorritore.
Nei defibrillatori semi-automatici, una volta avuta l'indicazione del momento preciso adatto alla scarica, il soccorritore può decidere di rilasciarla con un comando manuale.

Intended purpose: External defibrillators that allow normal cardiac activity to be restored by means of electric shocks applied to the patient's chest with a specific duration and intensity. These defibrillators are equipped with a built-in system for detecting and analyzing the ECG tracing on the basis of whose interpretation they guide the rescuer with vocal messages that comply with international standards. In fully automatic defibrillators, a timely shock is delivered automatically, alerting the rescuer. In semi-automatic defibrillators, once the precise moment suitable for the discharge has been indicated, the rescuer.

Classe di rischio: III

Risk class: III

Sito/i del Fabbricante / - 2132 RN HOOFFDORP - VAN DER BURCHSTRAAT 40 (NLD) - Netherlands

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione, è necessario il Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica n. 070/MDR rilasciato ai sensi dell'Allegato IX (II) del Regolamento (UE) n. 2017/745.

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: For the placing on the market of the covered devices, the EU technical documentation assessment Certificate no. 070/MDR issued in accordance with Annex IX (II) of the Regulation (EU) n. 2017/745 is required.

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 071/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 071/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 071/MDR' rev. 2 del 2023/11/29 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 071/MDR' rev. 2 dated 2023/11/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 071/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 071/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Elettrodi monouso per defibrillazione esterna

Device category: Disposable external defibrillation pads

Destinazione d'uso: Piastre monouso applicate sul torace del paziente, attraverso le quali il defibrillatore raccoglie le informazioni per l'analisi del ritmo cardiaco ed eroga l'energia al cuore del paziente.

Intended purpose: Disposable pads applied to the patient's chest, through which the defibrillator collects information for heart rhythm analysis and delivers energy to the patient's heart.

Classe di rischio: III

Risk class: III

Sito/i del Fabbricante / - 2132 RN HOOFFDORP - VAN DER BURCHSTRAAT 40 (NLD) - Netherlands

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione, è necessario il Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica n. 070/MDR rilasciato ai sensi dell'Allegato IX (II) del Regolamento (UE) n. 2017/745.

For the placing on the market of the covered devices, the EU technical documentation assessment Certificate no. 070/MDR issued in accordance with Annex IX (II) of the Regulation (EU) n. 2017/745 is required.

Condizioni o limitazioni di validità:

Conditions for or limitations to the validity:

Nessuna

None

Altre informazioni rilevanti:

Other relevant data:

Nessuna

None

Dati dei dispositivi:

Device data:

I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 071/MDR' rev. 2 del 2023/11/29 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 071/MDR' rev. 2 dated 2023/11/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-12-16	DM22-0075959-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2023-11-29	DM23-0095628-01; DM23-0095902-01	Approvazione modifica a UDI-DI di BASE per tutti i modelli di entrambe le categorie (DM23-0095628-01); approvazione modifica di esternalizzazione dei processi di ispezione dei lotti, personalizzazione, imballaggio, spedizione, magazzino, affidando tali processi ad un subcontraente già approvato, per tutti i modelli di entrambe le categorie (DM23-0095902-01); adozione dei nuovi template IMQ del certificato e del relativo allegato, senza alcuna modifica ai dati dei dispositivi <i>Approval of change to the Basic UDI-DI for all models of both categories (DM23-0095628-01); approval of change of outsourcing of batch inspection, customisation, packaging, shipping, warehousing processes, entrusting these processes to an approved subcontractor, for all models of both categories (DM23-0095902-01); adoption of the new IMQ templates of the certificate and related annex, without any change to the data of the devices</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 0071/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 0071/MDR

rev. 2 del 2023/11/29

Categoria di dispositivo: Device category:	Defibrillatori cardiaci esterni, completamente automatici e semi-automatici External Cardiac Defibrillators, Fully Automatic and Semi-Automatic
Modello/i Model(s): Nome/i commerciale/i Trade name(s): Marca/Marche Trade mark(s):	CT0207RF CardiAid® Fully CardiAid®
Modello/i Model(s): Nome/i commerciale/i Trade name(s): Marca/Marche Trade mark(s):	BM0207RF Blostrupmoen® Fully Blostrupmoen®
Modello/i Model(s): Nome/i commerciale/i Trade name(s): Marca/Marche Trade mark(s):	CT0207RS CardiAid® Semi CardiAid®
Modello/i Model(s): Nome/i commerciale/i Trade name(s): Marca/Marche Trade mark(s):	BM0207RS Blostrupmoen® Semi Blostrupmoen®

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 0071/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 0071/MDR

rev. 2 del of 2023/11/29

Categoria di dispositivo: Elettrodi monouso per defibrillazione esterna Device category: Disposable External Defibrillation Pads
Modello/i Model(s): CA-10ES Nome/i commerciale/i Trade name(s): Defibrillation Electrodes – Adult Marca/Marche Trade mark(s): CardiAid®
Modello/i Model(s): CR-13P Nome/i commerciale/i Trade name(s): Defibrillation Electrodes – Pediatric Marca/Marche Trade mark(s): CardiAid®



CERTIFICATO DI VALUTAZIONE UE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

Certificato n. 070/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capo II del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che la documentazione tecnica:

del Fabbricante:

CARDIA INTERNATIONAL A/S

4000 ROSKILDE - HERSEGADE 34C (DNK) - Denmark

SRN: DK-MF-000002223

per i seguenti dispositivi:

Defibrillatori cardiaci esterni, completamente automatici e semi-automatici
Elettrodi monouso per defibrillazione esterna

è conforme ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2022-12-16

Data di emissione precedente: 2022-12-16

Data di emissione corrente: 2023-11-29

Data di scadenza: 2027-12-15

IMQ



EU TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificate no. 070/MDR

On the basis of the assessment carried out according to Annex IX, chapter II, of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the technical documentation:

of the Manufacturer:

CARDIA INTERNATIONAL A/S

4000 ROSKILDE - HERSEGADE 34C (DNK) - Denmark

SRN: DK-MF-000002223

for the following devices:

**External Cardiac Defibrillators, Fully Automatic and Semi-Automatic
Disposable external defibrillation pads**

complies with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2022-12-16

Previous issue date: 2022-12-16

Current issue date: 2023-11-29

Expiry Date: 2027-12-15

IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 070/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 070/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Defibrillatori cardiaci esterni, completamente automatici e semi-automatici

Device category: External Cardiac Defibrillators, Fully Automatic and Semi-Automatic

Destinazione d'uso: Defibrillatori esterni che permettono di ripristinare la normale attività cardiaca mediante scariche elettriche applicate al torace del paziente aventi durata e intensità determinate. Tali defibrillatori sono dotati di un sistema incorporato per il rilevamento e l'analisi del tracciato ECG in base alla cui interpretazione guidano il soccorritore con messaggi vocali conformi alle normative internazionali. Nei defibrillatori completamente automatici, una scarica opportuna viene rilasciata automaticamente, avvertendo il soccorritore. Nei defibrillatori semi-automatici, una volta avuta l'indicazione del momento preciso adatto alla scarica, il soccorritore può decidere di rilasciarla con un comando manuale.

Intended purpose: External defibrillators that allow normal cardiac activity to be restored by means of electric shocks applied to the patient's chest with a specific duration and intensity. These defibrillators are equipped with a built-in system for detecting and analyzing the ECG tracing on the basis of whose interpretation they guide the rescuer with vocal messages that comply with international standards. In fully automatic defibrillators, a timely shock is delivered automatically, alerting the rescuer. In semi-automatic defibrillators, once the precise moment suitable for the discharge has been indicated, the rescuer.

Classe di rischio: III

Risk class: III

Documentazione tecnica approvata: Technical File "AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATOR (AED)" Rif. TF-AED-01, rev. 04 del 2023/08/21

Approved technical documentation: Technical File "AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATOR (AED)" Ref. TF-AED-01, rev. 04 del 2023/08/21

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione, è necessario il Certificato UE di sistema di gestione della qualità n. 071/MDR rilasciato ai sensi dell'Allegato IX (I) del Regolamento (UE) n. 2017/745.

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: For the placing on the market of the covered devices, the EU quality management system Certificate no. 071/MDR issued in accordance with Annex IX (I) of the Regulation (EU) n. 2017/745 is required.

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 070/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 070/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 070/MDR' rev. 2 del 2023/11/29 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 070/MDR' rev. 2 dated 2023/11/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 070/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 070/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Elettrodi monouso per defibrillazione esterna

Device category: Disposable external defibrillation pads

Destinazione d'uso: Piastre monouso applicate sul torace del paziente, attraverso le quali il defibrillatore raccoglie le informazioni per l'analisi del ritmo cardiaco ed eroga l'energia al cuore del paziente.

Intended purpose: Disposable pads applied to the patient's chest, through which the defibrillator collects information for heart rhythm analysis and delivers energy to the patient's heart.

Classe di rischio: III

Risk class: III

Documentazione tecnica approvata: Technical File "AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATOR (AED)" Rif. TF-AED-01, rev. 04 del 2023/08/21

Approved technical documentation: Technical File "AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATOR (AED)" Ref. TF-AED-01, rev. 04 del 2023/08/21

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione, è necessario il Certificato UE di sistema di gestione della qualità n. 071/MDR rilasciato ai sensi dell'Allegato IX (I) del Regolamento (UE) n. 2017/745.

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: For the placing on the market of the covered devices, the EU quality management system Certificate no. 071/MDR issued in accordance with Annex IX (I) of the Regulation (EU) n. 2017/745 is required.

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 070/MDR' rev. 2 del 2023/11/29 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 070/MDR' rev. 2 dated 2023/11/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-12-16	DM22-0075959-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2023-11-29	DM23-0095628-01; DM23-0095902-01	Approvazione modifica a UDI-DI di BASE per tutti i modelli di entrambe le categorie (DM23-0095628-01); approvazione modifica di esternalizzazione dei processi di ispezione dei lotti, personalizzazione, imballaggio, spedizione, magazzino, affidando tali processi ad un subcontraente già approvato, per tutti i modelli di entrambe le categorie (DM23-0095902-01); adozione dei nuovi template IMQ del certificato e del relativo allegato, senza alcuna modifica ai dati dei dispositivi <i>Approval of change to the Basic UDI-DI for all models of both categories (DM23-0095628-01); approval of change of outsourcing of batch inspection, customisation, packaging, shipping, warehousing processes, entrusting these processes to an approved subcontractor, for all models of both categories (DM23-0095902-01); adoption of the new IMQ templates of the certificate and related annex, without any change to the data of the devices</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 0070/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 0070/MDR

rev. 2 del of 2023/11/29

Categoria di dispositivo: Device category:	Defibrillatori cardiaci esterni, completamente automatici e semi-automatici External Cardiac Defibrillators, Fully Automatic and Semi-Automatic
UDI-DI di base Basic UDI-DI:	871793176CTRFQ9
Modello/i Model(s):	CT0207RF
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	CardiAid® Fully
Marca/Marche Trade mark(s):	CardiAid®
UDI-DI di base Basic UDI-DI:	871793176BMRFNX
Modello/i Model(s):	BM0207RF
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Blostrupmoen® Fully
Marca/Marche Trade mark(s):	Blostrupmoen®
UDI-DI di base Basic UDI-DI:	871793176CTRSR3
Modello/i Model(s):	CT0207RS
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	CardiAid® Semi
Marca/Marche Trade mark(s):	CardiAid®
UDI-DI di base Basic UDI-DI:	871793176BMRSR3
Modello/i Model(s):	BM0207RS
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Blostrupmoen® Semi
Marca/Marche Trade mark(s):	Blostrupmoen®

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 0070/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 0070/MDR

rev. 2 del of 2023/11/29

Categoria di dispositivo: Elettrodi monouso per defibrillazione esterna Device category: Disposable External Defibrillation Pads
UDI-DI di base Basic UDI-DI: 871793176ELECAKY Modello/i Model(s): CA-10ES Nome/i commerciale/i Trade name(s): Defibrillation Electrodes – Adult Marca/Marche Trade mark(s): CardiAid®
UDI-DI di base Basic UDI-DI: 871793176ELECPLW Modello/i Model(s): CR-13P Nome/i commerciale/i Trade name(s): Defibrillation Electrodes – Pediatric Marca/Marche Trade mark(s): CardiAid®