



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 11 23787 032

Manufacturer: **Metrax GmbH**

Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweil
GERMANY



Facility(ies):

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY

Product Category(ies): **Defibrillators**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713113883

Valid from: 2017-11-15

Valid until: 2022-11-14



Date, 2017-10-23

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

– Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben

und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:

– Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.

– Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.

On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuev-sued.de/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

– Validity of the quoted test standard(s)

In addition for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:

– Conditions for an adequate manufacturing are maintained

– Regular surveillance of the facility is performed

Akkreditierungen / Benennungen (Status 14.10.2013) /
Accreditations / notifications (as of 2013-10-14)

Deutschland / Germany

Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) /
Product Safety Act (ProdSG)

Europa / Europe

- Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
- Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG
- Richtlinie für aktive medizinische Implantate 90/385/EWG
- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
- Richtlinie für In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
- Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen 2009/142/EG
- Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG
- EMV-Richtlinie 2004/108/EG
- Richtlinie für Sportboote 94/25/EG + 2003/44/EG
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EG
- Richtlinie für Ex-Schutz Geräte 94/9/EG

- Low Voltage Directive 2006/95/EC
- Toys Directive 2009/48/EC
- Directive for Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC
- Directive for Medical Devices 93/42/EEC
- Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC
- Directive for Gas Appliances 2009/142/EC
- Directive for Personal Protective Equipment 89/686/EEC
- EMC Directive 2004/108/EC
- Directive for Recreational Craft 94/25/EC + 2003/44/EC
- Directive for Machinery 2006/42/EC
- Directive for Ex Safe Equipment 94/9/EC

- ENEC Agreement for luminaires, household and IT equipment

USA

- Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) to 29 CFR 1910.7 by OSHA
- Accredited for FDA 510(k) Third Party Review
- Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; FDA QSR Inspections, FDA 510(k) Third Party Review

Asien-Pazifik Region / Asia Pacific

- Recognized Certification Body to Electrical Products (Safety) Regulation; Hong Kong
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Australien / Australia
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Neuseeland / New Zealand

Weltweit / Worldwide

- NCB im CB-Scheme des IECCE / NCB in the CB Scheme of IECCE
- ExCB im IECEx-Scheme des IECCE / ExCB in the IECEx Scheme of IECCE
- Zertifizierstellen durch DAkkS akkreditiert DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 und DE-ZM-11321-01. Certification Bodies accredited by DAkkS DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 and DE-ZM-11321-01.



Certificate

No. Q5 023787 0034 Rev. 02

Holder of Certificate: **Metrax GmbH**
Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweil
GERMANY

Facility(ies): Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY

see Scope of Certificate

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and development, production, sales of resuscitation equipment and products for defibrillation and patient monitoring**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 023787 0034 Rev. 02

Report No.: 713202933

Valid from: 2021-09-27

Valid until: 2024-02-28

Date, 2021-09-27



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Defibrillation / Defibrillation	
Impulsform / Impulse shape	Biphasisch, stromgesteuerter Impuls, extern (CCD) / biphasic, current-controlled impulses, external (CCD)
Energie im Automatischen Mode Energy in the automatic mode	50 – 360J entsprechend Patientenimpedanz / 50 – 360J according to patient impedance
Manuelle Energiestufen Erwachsenen / Manual energy levels adult	50J, 100J, 200J, 300J, 360J
Manuelle Energiestufen Kinder / Manual energy stages pediatric	20J, 40J, 60J, 80J, 100J
Kinder Modus / Pediatric Mode	Kindertaste oder SavePads Mini / Pediatric button or Savepads Mini
Ladezeit / Charge time	< 6 sek für 200J / < 6 sec. for 200J
Analysezeit / Analysis time	7-12 s
Asystolieschwelle / Asystole threshold	< 200 µV
Artefakterkennung / Artifact detection	
Schrittmachererkennung / Pacemaker detection	
Kardioversion / Cardioversion	Auto-synchroner Modus / Auto-synchronous mode QRS-Marker / QRS Marker
EKG / ECG	
Ableitung / Derivation	Einthoven I, II, III Goldberger aVL, aVR, aVF / Einthoven I, II, III Goldberger aVL, aVR, aVF
Patientenwiderstand / Patient impedance	23 – 200 Ω
Herzfrequenz / Heart rate	30 – 300 pro min / 30 – 300 per min
Alarmer / Alarms	30 – 300 pro min / 30 – 300 per min
Monitor / Monitor	
Typ / Model	TFT, LCD, blue mode
Maße / Dimensions	95 x 72 mm (Diagonale 4,7"/120 mm) / 95 x 72 mm (diagonal 4.7"/120 mm)
Auflösung / Resolution	320 x 240 Pixel / 320 x 240 pixels
Anzeige Akkukapazität / Battery capacity display	
Geschwindigkeit / Speed	25 mm/s
Empfindlichkeit / Sensitivity	10 mm/mV
Anwenderinformationen User information	Textanweisungen, Herzfrequenz, Anzahl Defibrillationen, EKG-Kurve, Anzahl erkannter VF/VT, ges. Reanimationszeit Language instructions, heart rate, number of defibrillations, ECG curve, number of detected VF/VT, total resuscitation time
Defibrillationselektroden / Defibrillation electrodes	
Klebeelektroden (hands free) / Adhesive electrodes (hands free)	
Haltbarkeit / Shelf life	36 Monate / 36 months
Kabellänge / Cable length	2,0 m
Aktive Elektrodenfläche / Active electrode surface	174 cm ² gesamt / 174 cm ² overall
Datenmanagement / Data management	
Entnehmbare Speicher / Removable memory	CF-Karte 2 GB / CF card 2GB
Datenaufzeichnung / Data recording	> 24 h Datenaufzeichnung / > 24 h data recording
Auslesesoftware / Read out software	
Energieversorgung / Power supply	
Batterie 6 / Battery 6	
Typ / Model	LiMnO ₂
Spannung / Voltage	15 V
Kapazität (nominell) / Capacity (nominal)	7,2 Ah
Lebensdauer / Shelf life	6 Jahre / 6 years
Entladungen/Schocks / Discharges/shocks	200@360J
Monitoring / Monitoring	15 h
AkuPak LITE	
Typ / Model	LiFePO ₄
Kapazität (nominell) / Capacity (nominal)	2,5 Ah
Entladungen/Schocks / Discharges/shocks	150@200J
Monitoring / Monitoring	5 h
Ladezeit / Charge time	ca. 3 h / approx. 3 h
Ladevorrichtung AkuPak LITE / Charger AkuPak LITE	
Clip Charger / Charger Basis / Clip Charger / Charger Basis	
Umgebungsbedingungen / Environmental conditions	
Betriebsbedingungen / Operating condition	0°C ... 55°C (30...95% rel. Feuchte ohne Kondensation, 700 ... 1060 hPa) 0°C ... 55°C (30...95% rel. humidity without condensation, 700 ... 1060 hPa)
Lagerbedingungen / Storage conditions	-20°C ... +70°C (20...95% rel. Feuchte ohne Kondensation, 500 ... 1060 hPa) -20°C ... +70°C (20...95% rel. humidity without condensation, 500 ... 1060 hPa)
Reanimations-Guidelines / Resuscitation guidelines	
Werkseitig AHA und ERC / AHA and ERC at factory	
Schutzart / Protection Class	IP55
Abmessungen / Dimensions	
Höhe x Breite x Tiefe / Height x Width x Depth	25 cm x 28 cm x 9 cm
Gewicht ohne Energieversorgung / Weight without power supply	ca. 2,5 kg / approx. 2.5 kg
Gewicht mit Energieversorgung / Weight incl. power supply	ca. 3 kg / approx. 3 kg
Standardlieferungsumfang / Standard Scope of Delivery	
1 HeartSave HS6S, 1 AkuPak LITE oder Batterie / 1 AkuPak LITE or battery, 1 Paar SavePads PreConnect AED / 1 pair SavePads PreConnect AED, 1 SaveCard, 1 EKG Viewer / 1 ECG Viewer, 1 Patientenüberwachungs-Kabel III / 1 Patient Monitoring cable III, 1 EKG Elektroden / 1 ECG electrodes	
Batterie 6: Die Lebensdauer der Batterie beträgt normalerweise bis zu 6 Jahre, sofern die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind: Die Batterie ist in das Gerät eingelegt, das Gerät befindet sich ausschließlich im Standby-Modus und wird nicht verwendet, sondern führt lediglich die von Metrax empfohlenen turnusmäßigen Selbsttests durch, und die Umgebungstemperatur beträgt durchgängig 23 Grad Celsius (- +/-2 Grad Celsius). Die Lagerung der Geräte im Freien verkürzt die Lebensdauer der Batterie erheblich. Weil verschiedenste Parameter die Lebensdauer der Batterie beeinflussen können, übernimmt Metrax keine Haftung für die Lebensdauer der Batterie.	
Battery 6: The usual lifespan of the battery is up to 6 years under the following conditions: The battery is inserted to the device, the device only stays in standby mode and is not used, but only performs usual self-tests at the intervals recommended by Metrax. The environmental temperature is at all times at 23 degrees centigrade (- +/-2 degrees centigrade), so that the lifetime will be significantly lower if the devices are stored at outside temperatures. Due to various parameters that might influence the lifespan of the battery, Metrax does not assume any liability with regard to the lifespan of the battery.	
AkuPak LITE: Die Lebensdauer des AkuPak LITE beträgt in der Regel bis zu 4 Jahre oder 1000 Ladezyklen - je nachdem, was früher eintritt - sofern die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind: Der AkuPak ist in das Gerät eingelegt, das Gerät befindet sich ausschließlich im Standby-Modus und wird nicht verwendet, sondern führt lediglich die von Metrax empfohlenen turnusmäßigen Selbsttests durch, und die Umgebungstemperatur beträgt durchgängig 23 Grad Celsius (- +/-2 Grad Celsius). Die Lagerung der Geräte im Freien verkürzt die Lebensdauer des AkuPak erheblich. Weil verschiedenste Parameter die Lebensdauer des AkuPak beeinflussen können, übernimmt Metrax keine Haftung für die Lebensdauer des AkuPak.	
AkuPak LITE: The AkuPak LITE typically lasts up to the earlier of 4 years or 1,000 charging cycles under the following conditions: The AkuPak is inserted to the device, the device only stays in standby mode and is not used, but only performs usual self-tests at the intervals recommended by Metrax. The environmental temperature is at all times at 23 degrees centigrade (- +/-2 degrees centigrade), so that the lifetime will be significantly lower if the devices are stored at outside temperatures. Due to various parameters that might influence the lifespan of the AkuPak, Metrax does not assume any liability with regard to the lifespan of the AkuPak	
Art.Nr./No. 22928 DE_EN Release A08 Release date: 04/2018	