

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

SCHILLER MEDICAL
4 rue Louis Pasteur
67160 WISSEMBOURG FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Défibrillateurs

Defibrillators

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37485

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600789, P602954, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

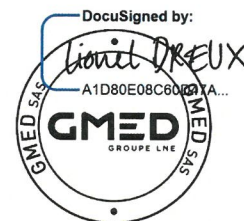
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600789, P602954, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : April 21st, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



Lionel DREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 37485 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 23246 rev. 9 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37485 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 23246 rev. 9 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

**SCHILLER MEDICAL
 4 rue Louis Pasteur
 67160 WISSEBOURG FRANCE**

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif <i>Device designation</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial name or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Défibrillateurs <i>Defibrillators</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Défibrillateur FRED Easy <ul style="list-style-type: none"> • FRED Easy FRENCH FIREMAN • FRED Easy DSA (SD card) • FRED Easy DSA (Ethernet) • FRED Easy DSA / Manuel (SD card) • FRED Easy DSA /Manuel (Ethernet) • FRED Easy DA (SD card) • FRED Easy DA (Ethernet) • FRED Easy Life DSA (SD card) • FRED Easy Life DA (Ethernet) • FRED Easy Life DA (SD card) • FRED Easy Life DSA (Ethernet) • FRED Easy Online - Défibrillateur FRED PA-1 	IIb

Site couvert et Activités / Location and Activities

SCHILLER MEDICAL - 4 rue Louis Pasteur - 67160 WISSEBOURG - FRANCE :
 Conception, fabrication et contrôle final / *Design, manufacture and final control*

GMED 0459

GMED - 37485 rev. 2
 Modifie le document n° 37485 rev. 1



Lionel DREUX
 Certification Director

SCHILLER MEDICAL
4, rue Louis Pasteur
67160 Wissembourg – France

SCHILLER
MEDICAL

Téléphone +33 (0) 3 88 63 36 00

Télécopie +33 (0) 3 88 94 12 82

Internet : <http://www.schiller-medical.com>
Email : info@schiller.fr

Declaration of conformity with directives 93/42/CEE and 2014/53/UE

File N°: CE ARE 0127

Product

Name: **FRED PA-1 Fully Automatic**
FRED PA-1 Semi- Automatic
FRED PA-1 Fully-Automatic with GSM
FRED PA-1 Semi-Automatic with GSM

Function: **Semi-automated or automated external defibrillator for Public access (PAD)**

Classification: **IIb** in accordance with rule 9 below of classification of medical device of Directive 93/42/CEE

"All active therapeutics devices intended to administer or exchange energy are in Class IIa unless their characteristics are such that they may administer or exchange energy to or from the human body in a potentially hazardous way, taking account of the nature, density and site of application of the energy, in which case they are in Class IIb.

All active devices intended to control or monitor the performance of active therapeutic device in Class IIb, or intended directly to influence the performance of such devices are in Class IIb."

Number: **Composition of number 12799sxxxxxx**
127 : project number of the device
12799: FRED PA-1
s : device serial number
xxxxxx : Unit number

Manufacturer:

Manufacturer's address: SCHILLER MEDICAL
4, rue Louis Pasteur
67160 Wissembourg – France

Standards applied

IEC 60601-1
IEC 60601-1-6
IEC 60601-2-4
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-11

Notified Body

Number: 0459
Name: GMED
Address: 1, rue Gaston Boissier 75724 PARIS CEDEX 15-France



THE ART OF DIAGNOSTICS

SCHILLER MEDICAL
4, rue Louis Pasteur
67160 Wissembourg – France

SCHILLER
MEDICAL

Téléphone +33 (0) 3 88 63 36 00

Télécopie +33 (0) 3 88 94 12 82

Internet : <http://www.schiller-medical.com>
Email : info@schiller.fr

PROOF OF CONFORMITY WITH MAIN REQUIREMENTS WITH DIRECTIVES USED

Directive 93/42/CEE

Annex II: GMED certificate CE n° 23246 rev 9 issued on April 21^h, 2021

Directive 2014/53/UE

Standards applied


- Safety and health (ART 3.1.a): serial IEC 60601
- CEM (ART 3.1b) : IEC 60601-1-2
- Spectrum (ART 3.2) : ETSI EN 302 291-1 V1.1.1
ETSI EN 302 291-2 V1.1.1
ETSI EN 301 489 -1 v1.9.2
ETSI EN 301 489 -3 v1.6.1
ETSI EN 301 908-1 V11.1.1
ETSI EN 300 330 v2.1.1
ETSI EN 301 489-1v2.1.1
ETSI EN 301 489-3 v2.1.0
ETSI EN 301 489-24 v1.5.1

ENGAGEMENT

As responsible for Regulatory Affairs at Schiller MEDICAL, I hereby certify that :

- The product above fulfils the main requirements set out in Directive 93/42/CEE appendix I , chapter 1 to 13
- The product above fulfils the main requirements set out in Directive 2014/53/UE
- CE labelling will be fixed in accordance with directives used.

Wissembourg, May 06, 2021

SCHILLER MEDICAL

4 rue Louis Pasteur
67160 WISSEMBOURG | FRANCE
Tél: +33 (0) 3 88 63 36 00

Valerie ENGEL
Regulatory Affairs manager



THE ART OF DIAGNOSTICS

Paris, le 20 février 2024
Paris, February 20th, 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference: 39586 rev. 0

[ENGLISH BELOW]

A qui de droit,

Confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette lettre confirme que, **GMED SAS**, Organisme Notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/745 (ci-après : MDR) et identifié par le numéro **0459** sur NANDO, a reçu une demande formelle de certification conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et a signé un accord écrit (contrat) conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa dudit Règlement avec le fabricant nommé ci-dessous :

SCHILLER MEDICAL
4 rue Louis Pasteur
67160 WISSEMBOURG
FRANCE
SRN : FR-MF-000003190

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux suivants. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande formelle a été reçue, un accord écrit conclu et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable. Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels une demande de RDM a été reçue et un accord écrit conclu, mais pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable.

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 90/385/CEE (AIMDD) ou de la directive 93/42/CEE (MDD) qui ont expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit avant la date d'expiration desdits certificats ou a fourni la preuve qu'une Autorité Compétente d'un État Membre a accordé une dérogation conformément à l'article 59(1) du règlement (UE) 2017/745 ou a demandé conformément à l'article 97(1) du règlement (UE) 2017/745, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant le 20 mars 2023 pour les dispositifs concernés.

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions spécifiées à l'article 120.3 du Règlement (UE) 2017/745 (amendé par le Règlement (UE) 2023/607), sont indiqués ci-dessous :

- 26 mai 2026 pour les dispositifs implantables sur mesure de classe III
- 31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb à l'exclusion des technologies bien établies (WET - sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips et connecteurs)
- 31 décembre 2028 pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa, de classe I mis sur le marché à l'état stérile, ayant une fonction de mesurage
- 31 décembre 2028 pour les dispositifs dont l'évaluation de la conformité au titre de la Directive 93/42/CEE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié (par exemple instruments chirurgicaux réutilisables de classe I).

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

*This letter confirms that, **GMED SAS**, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (hereafter: MDR) and identified by the number **0459** on NANDO, has received a formal application for certification in accordance with Annex VII, section 4.3, first subparagraph, and has signed a written agreement (contract) in accordance with Annex VII, section 4.3, second paragraph of the said regulation with the manufacturer named below:*

SCHILLER MEDICAL
4 rue Louis Pasteur
67160 WISSEMBOURG
FRANCE
SRN : FR-MF-000003190

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the written agreement was concluded by the date of certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.
- 31 December 2028 for devices whose conformity assessment under Directive 93/42/EEC did not require the intervention of a notified body (e.g. class I reusable surgical instruments).

Pour le compte de GMED SAS,
On behalf of GMED SAS,

DocuSigned by:
Estelle MOENS
E4BC3C03D3E54A3...

Estelle MOENS
Responsable de Département DMA TS
TS AMD Department Manager

Tableau 1 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 1: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive

<i>Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	<i>Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745</i>	<i>Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable</i>	<i>Reference of the certificate under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC</i>
FRED PA-1 761336590127E7	III	Identification du dispositif certifié au titre de la Directive 93/42/CEE	23246 rev. 9
DEFIGARD Touch7 761336590128E9	III	Identification du dispositif certifié au titre de la Directive 93/42/CEE	23213 rev. 9
DEFIGARD HD-7 761336590130DU	III	Identification du dispositif certifié au titre de la Directive 93/42/CEE	23213 rev. 9
MAGLIFE RT-1 761336590131DW	IIb non implantable	Identification du dispositif certifié au titre de la Directive 93/42/CEE	23223 rev. 9

Tableau 2 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 2: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

<i>Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	<i>Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745</i>	<i>Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable</i>	<i>Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC</i>
N/A	N/A	N/A	N/A

**Historique de révision de la lettre
Confirmation Letter Revision History**

Date	Révision/Revision	Action
20 février 2024	39586 rev. 0	Première émission
February 20 th , 2024	39586 rev. 0	Initial issuance

Pour toute question concernant le statut ou la validité de cette lettre, veuillez contacter : g-med-certificats@lne-gmed.com

For any query about the status of validity of this letter, please contact : g-med-certificats@lne-gmed.com

SCHILLER MEDICAL
4, rue Louis Pasteur
67160 Wissembourg – France

SCHILLER
MEDICAL

Téléphone +33 (0) 3 88 63 36 00

Télécopie +33 (0) 3 88 94 12 82

Internet : <http://www.schiller-medical.com>

Email : info@schiller.fr

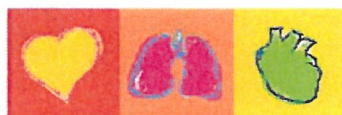
SCHILLER MEDICAL Manufacturer's Declaration Regulation (EU) 2023/607

In relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, with respect to:

- the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	SCHILLER MEDICAL
Manufacturer address and contact details	4, Rue Louis Pasteur 67160 WISSEMBOURG
Single Registration Number (SRN)	FR-MF-000003190
Notified body name, number	GMED 0459
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made	23246 Rev9 23213 Rev9 23223 Rev9
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity	26 May 2024
End date of extended transition period	31 December 2028

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility, the listed devices below are following the conditions listed in Article 120 (3c) of the MDR for continued placing on the market and putting into service.



THE ART OF DIAGNOSTICS

AWE

List of Devices for which the declaration is valid:

- FRED PA-1
- MAGLIFE RT-1
- MAGSCREEN RT-1
- DEFIGARD Touch 7
- DEFIGARD HD-7

1. Directive Certificate as listed above:

- covering the listed devices was valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn.
- formal applications to the notified body/bodies in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment have been made to a notified body no later than 26 May 2024 for the devices listed or its substitutes and written agreements will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

2. A Quality Management System (QMS) in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

3. Devices listed:

- The devices continue to comply with the MDD as per respective EU MDD declaration of conformity, maximum to end of transition period, if not withdrawn sooner, upon market availability of substitute and/or MDR transition
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The devices do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer SCHILLER MEDICAL:

Wissembourg, April 24, 2024


SCHILLER MEDICAL
4 rue Louis Pasteur
67160 WISSEMBOURG | FRANCE
Tél: +33 (0) 3 88 63 36 00

Alain Weissinger
Quality and Regulatory Affairs Director
Email: alain.weissinger@schiller.fr



THE ART OF DIAGNOSTICS