

## Manufacturer's Self-Declaration

in relation to Regulation 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, in particular with respect to:

- the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*<sup>1</sup>
- 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                               | CU Medical Systems, Inc.   |
| Manufacturer address and contact details        | Address: 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-state, Republic of Korea<br>Contact Name: Jong Hyung Woo<br>Telephone Address: +82 33-747-7657 E-mail Address: RA@cu911.com |
| Single Registration Number (SRN) (if available) | KR-MF-000018333  |

|   |  |
|---|--|
| Authorised Representative name (if applicable)        | Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)        |
| Authorised Representative address and contact details | Address: Schiffgraben 41, Hannover 30175 Germany |
| Single Registration Number (SRN) (if available)       | DE-AR-000005430                                  |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Notified body name (if applicable)   | DNV<br><input type="checkbox"/> See attached schedule                |
| Notified body number (if applicable) | Notified Body 2460<br><input type="checkbox"/> See attached schedule |

<sup>1</sup> The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

|   |   |
|---|---|
| Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)                                    | 9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0<br><input type="checkbox"/> See attached schedule     |
| Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable) | 27 May 2024<br><input type="checkbox"/> See attached schedule                         |
| End date of extended validity/transition period   | 31 December 2027 / 31 December 2028<br><input type="checkbox"/> See attached schedule |

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*<sup>2</sup>
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021, was/were not withdrawn by 20 March 2023
- *Choose applicable statements:*
  - Expired *before* 20 March 2023:
    - Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate, we and the notified body have signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment in respect of the device covered by the expired certificate or in respect of a device intended to substitute that device
    - A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request)
    - A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

<sup>2</sup> The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body



- Expired/expires *after* 20 March 2023:
  - A formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its substitute and a signed written agreement is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
  - We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Up-classified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

*Choose one applicable statement:*

- A formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its substitute and a signed written agreement is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

• *Choose one applicable statement:*

- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

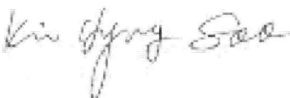
➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- The device(s) has/have not been significantly changed in its/their design and intended purpose since 26 May 2021.
- The device(s) 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:**

Full Company Name: CU Medical Systems, Inc.

Location & Date: 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-state, Republic of Korea / 23 January 2024

 , Kim Hyung Soo, CEO

DNV Headquarters, Veritasveien 1, P.O.Box 300, 1322 Høvik, Norway. Tel: +47 67 57 99 00. [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

## Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

| Identification of the device<br>Device name / Basic UDI-DI<br>(under MDR application)  | MDR Device classification | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device | MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification (Name and number)                          | Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable) | End date of extended validity/transition period |
|--|---------------------------|--|---|---|---|
| <b>Device name:</b><br>Semi-automated external defibrillators including Pads/Electrodes<br>(AED: CU-SPR / Pads: CUA1904S, CUA1102S)<br><br><b>Basic UDI-DI:</b> 880943548CUSPRQU | Class III                 | N/A  | <b>Certificate Number:</b><br>9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0<br><br><b>NB Name:</b> DNV<br><br><b>NB Number:</b><br>Notified Body 2460 | 27 May 2024   | 31 December 2027                                |
| <b>Device name:</b><br>Semi-automated external defibrillators including Pads/Electrodes<br>(AED: NFK200 / Pads: CUA0512F)<br><br><b>Basic UDI-DI:</b> 880943548NFK200JK          | Class III                 | N/A  | <b>Certificate Number:</b><br>9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0<br><br><b>NB Name:</b> DNV<br><br><b>NB Number:</b><br>Notified Body 2460 | 27 May 2024   | 31 December 2027                                |
| <b>Device name:</b><br>Defibrillation Pads/Electrodes<br>(Pads: CUA0512P, CUA0903PF, CUA0508O, CUA0809PA, CUA0711P)<br><br><b>Basic UDI-DI:</b><br>880943548Pads/Electrode9Z     | Class IIb                 | N/A  | <b>Certificate Number:</b><br>9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0<br><br><b>NB Name:</b> DNV<br><br><b>NB Number:</b><br>Notified Body 2460 | 27 May 2024   | 31 December 2028                                |
| <b>Device name:</b><br>Semi-automated external defibrillators including Pads/Electrodes  | Class III                 | N/A  | <b>Certificate Number:</b><br>9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0   | 27 May 2024   | 31 December 2027                                |



|   |                  |            |   |             |                  |
|---|------------------|------------|---|-------------|------------------|
| (AED: CU-SP1, CU-SP1 PLUS / Pads: CUA1007S, CUA1102S)<br><br><b>Basic UDI-DI:</b><br>880943548CUSP1NU   |                  |            | <b>NB Name:</b> DNV<br><br><b>NB Number:</b><br>Notified Body 2460  |             |                  |
| <b>Device name:</b><br>Automated external defibrillators including Pads/Electrodes<br>(AED: CU-SP1 AUTO / Pads: CUA1007S, CUA1102S)<br><br><b>Basic UDI-DI:</b><br>880943548CUSP1AUTO3J | <b>Class III</b> | <b>N/A</b> | <b>Certificate Number:</b><br>9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0<br><br><b>NB Name:</b> DNV<br><br><b>NB Number:</b><br>Notified Body 2460 | 27 May 2024 | 31 December 2027 |



### Oświadczenie własne producenta

w związku z rozporządzeniem 2023/607 zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do:

- ważność certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (dyrektywa o certyfikatach) i/lub<sup>1</sup>
- zgodność urządzeń oraz nas jako ich producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

|  |  |
|--|--|
| Nazwa producenta   | CU Medical Systems, Inc.   |
| Adres producenta i dane kontaktowe                         | Adres: 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, stan Gangwon, Republika Korei<br>Imię i nazwisko osoby kontaktowej: Jong Hyung Woo<br>Adres telefonu: +82 33-747-7657<br>Adres e-mail: <a href="mailto:RA@cu911.com">RA@cu911.com</a> |
| Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny) | KR-MF-000018333  |

|  |  |
|--|--|
| Nazwisko autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)    | Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)    |
| Adres i dane kontaktowe Autoryzowanego Przedstawiciela     | Adres: Schiffgraben 41, Hanower 30175 Niemcy |
| Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny) | DE-AR-000005430                              |

|   |  |
|---|--|
| Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy) | DNV<br><input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram                         |
| Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy) | Jednostka notyfikowana 2460<br><input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram |

<sup>1</sup> Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których przeprowadzono procedurę oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

|   |  |
|---|--|
| Nr Certyfikatu Dyrektywy na rzecz którego dokonywane jest to potwierdzenie (jeśli dotyczy)              | 9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0<br><input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram   |
| Pierwotna data ważności wskazana na Certyfikacie Dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy) | 27 maja 2024 r<br><input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram                    |
| Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego   | 31 grudnia 2027 / 31 grudnia 2028<br><input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram |

My, jako producent deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność:

- dla wyżej wymienionego Certyfikatu Dyrektywy (lub patrz załączony wykaz, jeśli certyfikatów jest więcej) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120.2 MDR i/lub<sup>2</sup>
- wymienione urządzenia(-a) w załączonym wykazie, a my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ **Certyfikat dyrektywy** zgodnie z wyszczególnieniem powyżej lub w załączonym harmonogramie

- Certyfikat dyrektywy** obejmujący wymienione urządzenia(-a) został(-e) wydany(-e) po 25 maja 2017 r., był(-y) ważny w dniu 26 maja 2021 r., nie został(a) wycofany do dnia 20 marca 2023 r.
- Wybierz odpowiednie stwierdzenia:*
  - Wygąsło przed 20 marca 2023 r.:
    - Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną na Certyfikacie Dyrektywy my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia, dotyczącą oceny zgodności w odniesieniu do urządzenia objętego wygasłym świadectwem lub w odniesieniu do wyrobu przeznaczonego do zastąpienia tego wyrobu
    - Właściwy organ przyznał odstępstwo od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR (można udostępnić na żądanie)
    - Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, przeprowadzenia obowiązującej procedury oceny zgodności (może zostać dostarczona na żądanie)

<sup>2</sup> Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których przeprowadzono procedurę oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej





- Wygasło/wygasa po 20 marca 2023 r.:
    - Złożono formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w celu oceny zgodności lub zostanie on przez nas złożony/przedłożony jednostce notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wymienionych wyrobów w załączonym wykazie lub jego zastępcy, a podpisana pisemna umowa obowiązuje/będzie obowiązywać zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.
    - Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.
-

➤ **Urządzenia wyższej klasy**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności na podstawie MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowanie jednostki notyfikowanej:

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

- Złożono formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w celu oceny zgodności lub zostanie on przez nas złożony/przedłożony jednostce notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wymienionych wyrobów w załączonym wykazie lub jego zastępcy, a podpisana pisemna umowa obowiązuje/będzie obowiązywać zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.
- Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **System Zarządzania Jakością (QMS)**

• Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

- System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR zostanie wdrożony nie później niż do dnia 26 maja 2024 r.
- Wdrożono system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR.
- Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla systemu zarządzania jakością zgodnego z MDR.

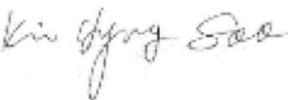
➤ **Urządzenia wymienione w załączonym harmonogramie**

- Urządzenie(-a) w dalszym ciągu jest zgodne z AIMDD lub MDD.
- Od dnia 26 maja 2021 r. urządzenie(a) nie uległo/nie uległo istotnym zmianom pod względem konstrukcji i przeznaczenia.
- Wyrób nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

**Podpisano w imieniu producenta:**

Pełna nazwa firmy: CU Medical Systems, Inc.

Lokalizacja i data: 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, stan Gangwon, Republika Korei / 23 stycznia 2024 r.

 , Kim Hyung Soo, dyrektor generalny

## Zestawienie urządzeń

Powyższa Deklaracja Producenta obowiązuje dla następujących urządzeń:

| <b>Identyfikacja urządzenia</b><br>Nazwa urządzenia / Podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)  | <b>Klasyfikacja urządzenia MDR</b> | <b>Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD</b> | <b>Nr certyfikatu MDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB (nazwa i numer)</b>   | <b>Pierwotna data ważności podana na Certyfikacie Dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)</b> | <b>Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego</b> |
|--|------------------------------------|--|---|--|--|
| <b>Nazwa urządzenia:</b><br>Półautomatyczne defibrylatory zewnętrzne, w tym podkładki/elektrody (AED: CU-SPR / Elektrody: CUA1904S, CUA1102S)<br><br><b>Podstawowe UDI-DI:</b><br>880943548CUSPRQU | <b>Klasa III</b>                   | <b>Nie dotyczy</b>   | <b>Numer certyfikatu:</b><br>9805-2017-CE-KOR-NA-PS REV. 6.0.<br><br><b>Nazwa:</b> DNV<br><br><b>Numer NB:</b><br>Jednostka notyfikowana 2460 | 27 maja 2024   | 31 grudnia 2027  |
| <b>Nazwa urządzenia:</b><br>Półautomatyczne defibrylatory zewnętrzne, w tym podkładki/elektrody (AED: NFK200 / Elektrody: CUA0512F)<br><br><b>Podstawowe UDI-DI:</b><br>880943548NFK200JK          | <b>Klasa III</b>                   | <b>Nie dotyczy</b>   | <b>Numer certyfikatu:</b><br>9805-2017-CE-KOR-NA-PS REV. 6.0.<br><br><b>Nazwa:</b> DNV<br><br><b>Numer NB:</b><br>Jednostka notyfikowana 2460 | 27 maja 2024   | 31 grudnia 2027  |

|  |                         |                           |  |                     |                        |
|--|-------------------------|---------------------------|--|---------------------|------------------------|
| <p><b>Nazwa urządzenia:</b><br/>Elektrody/Elektrody do defibrylacji (Elektrody: CUA0512P, CUA0903PF, CUA0508O, CUA0809PA, CUA0711P)</p> <p><b>Podstawowe UDI-DI:</b><br/>80943548Pads/Electrode9Z</p>                      | <p><b>Klasa IIb</b></p> | <p><b>Nie dotyczy</b></p> | <p><b>Numer certyfikatu:</b><br/>9805-2017-CE-KOR-NA-PS REV. 6.0.</p> <p><b>Nazwa:</b> DNV</p> <p><b>Numer NB:</b><br/>Jednostka notyfikowana 2460</p> | <p>27 maja 2024</p> | <p>31 grudnia 2028</p> |
| <p><b>Nazwa urządzenia:</b><br/>Półautomatyczne defibrylatory zewnętrzne, w tym podkładki/elektrody</p> <p>(AED: CU-SP1, CU-SP1 PLUS / Pady: CUA1007S, CUA1102S)</p> <p><b>Podstawowe UDI-DI:</b><br/>880943548CUSP1NU</p> | <p><b>Klasa III</b></p> | <p><b>Nie dotyczy</b></p> | <p><b>Numer certyfikatu:</b><br/>9805-2017-CE-KOR-NA-PS REV. 6.0.</p> <p><b>Nazwa:</b> DNV</p> <p><b>Numer NB:</b><br/>Jednostka notyfikowana 2460</p> | <p>27 maja 2024</p> | <p>31 grudnia 2027</p> |
| <p><b>Nazwa urządzenia:</b><br/>Automatyczne defibrylatory zewnętrzne, w tym podkładki/elektrody (AED: CU-SP1 AUTO / Elektrody: CUA1007S, CUA1102S)</p> <p><b>Podstawowe UDI-DI:</b><br/>880943548CUSP1AUTO3</p>           | <p><b>Klasa III</b></p> | <p><b>Nie dotyczy</b></p> | <p><b>Numer certyfikatu:</b><br/>9805-2017-CE-KOR-NA-PS REV. 6.0.</p> <p><b>Nazwa:</b> DNV</p> <p><b>Numer NB:</b><br/>Jednostka notyfikowana 2460</p> | <p>27 maja 2024</p> | <p>31 grudnia 2027</p> |