

EU Declaration of Conformity

According to the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The device covered by this present declaration is in conformity with this Regulation and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

MANUFACTURER

Name	Garmin International, Inc.
Address	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 U.S.A.
Single Registration Number (SRN)	US-MF-000037975

MEDICAL DEVICE

Product Name	Garmin ECG App
Model Designation / Version	1.1.4
Basic UDI-DI	086000911770955
GMDN Code	47699 Cardiac Electrophysiology Application Software
EMDN Code	Z12050392 Electrocardiographs - Medical Device Software
MDR Classification	Class IIa – MDR Annex VIII Rule 11
Intended Purpose	The Garmin ECG App is intended to allow the user to record a single-channel electrocardiograph (ECG) similar to a Lead I ECG that is then classified as sinus rhythm (SR) or atrial fibrillation (AFib) on a classifiable waveform. The ECG App is not recommended for users with other known arrhythmias. The ECG App is intended for home use by people aged 22 years and over.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE FOR EUROPEAN UNION

Name	Emergo Europe
Address	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands
Single Registration Number (SRN)	NL-AR-000000116

AUTHORIZED REPRESENTATIVE FOR SWITZERLAND

Name	MedEnvoy
Address	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
Swiss Single Registration Number (CHRN)	CHRN-AR-20000310

NOTIFIED BODY

Name	DNV Product Assurance AS
Address	Veritasveien 1 1363 Høvik Norway
Notified Body Number	2460

CONFORMITY ASSESSMENT

The conformity assessment of the quality management system and technical documentation of the Garmin ECG App was performed by the Notified Body listed above according to Annex IX, Chapters I and III of Regulation (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation).

EC Certificate Number and Expiry: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

APPLIED EUROPEAN REGULATIONS AND STANDARDS

EN ISO 13485:2016/A11:2021 – Medical devices: Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes

EU 2017/745 Medical Device Regulation – Annex I, General Safety and Performance Requirements

EN ISO 14971:2019 – Application of Risk Management to Medical Devices.

EN 62366-1:2015 – Medical Devices. Application of Usability Engineering to Medical Devices.

EN 62304:2006/AMD 1:2015 – Medical Device Software. Software Life Cycle Processes.

EN ISO 15223-1:2021 – Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Label, Labelling, and Information to Be Supplied. Part 1: General Requirements.

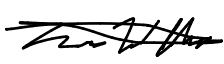
EN ISO 14155:2020 – Clinical Investigation of Medical Devices

EN 60601-2-47:2012 - Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems.

SIGNATURE

The undersigned does hereby declare on behalf of Garmin International, Inc. that the Garmin ECG App complies with the applicable sections of the above-mentioned regulation and standards.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT



Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Director, Medical Devices
Garmin International, Inc.
01-NOV-2025

Декларация за съответствие на ЕС

Съгласно Регламента за медицинските изделия (MDR) 2017/745

Настоящата декларация за съответствие се издава изцяло на отговорността на производителя. Изделието, обхванато от настоящата декларация, е в съответствие с настоящия Регламент и, ако е приложимо, с всяко друго приложимо законодателство на Съюза, което предвижда издаването на декларация за съответствие на ЕС.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Име	Garmin International, Inc.
Адрес	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 САЩ
Единен регистрационен номер (SRN)	US-MF-000037975

МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

Име на продукта	Приложение за ЕКГ Garmin
Обозначение на модела/версия	1.1.4
Базов UDI-DI	0860009117709SS
GMDN код	47699 Приложен софтуер за сърдечна електрофизиология
EMDN код	Z12050392 Електрокардиографи – софтуер за медицински изделия
Класификация по MDR	Клас IIa – MDR, приложение VIII, правило 11
Предназначение	Приложението за ЕКГ Garmin е предназначено да позволи на потребителя да запише едноканален електрокардиограф (ЕКГ), подобен на ЕКГ от отвеждане I, който след това се класифицира като синусов ритъм (SR) или предсърдно мъждене (AFib) по подлежаща на класификация вълнообразна крива. Приложението за ЕКГ не се препоръчва за потребители с други известни аритмии. Приложението за ЕКГ е предназначено за домашна употреба от хора на и над 22 години.

УПЪЛНОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ ЗА ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

Име	Emergo Europe
Адрес	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Нидерландия
Единен регистрационен номер (SRN)	NL-AR-000000116

УПЪЛНОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ ЗА ШВЕЙЦАРИЯ

Име	MedEnvoy
Адрес	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Швейцария
Швейцарски единен регистрационен номер (CHRN)	CHRN-AR-20000310

НОТИФИЦИРАН ОРГАН

Име	DNV Product Assurance AS
Адрес	Veritasveien 1 1363 Høvik Норвегия
Номер на нотифициран орган	2460

ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Оценката на съответствието на системата за управление на качеството и техническата документация на приложението за ЕКГ Garmin беше извършена от нотифицирания орган, посочен по-горе, съгласно приложение IX, глави I и III от Регламент (ЕС) 2017/745 (Регламент за медицинските изделия).

Номер и срок на валидност на сертификата за EO: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

ПРИЛОЖЕНИ ЕВРОПЕЙСКИ РЕГЛАМЕНТИ И СТАНДАРТИ

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за регулаторни цели

Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия – приложение I, Общи изисквания за безопасност и действие

EN ISO 14971:2019 – Прилагане на управлението на риска при медицински изделия.

EN 62366-1:2015 – Медицински изделия. Използване на приложен инженеринг в медицински изделия.

EN 62304:2006/ИЗМ. 1:2015 – Софтуер за медицински изделия. Процеси по време на жизнения цикъл на софтуера.

EN ISO 15223-1:2021 – Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания.

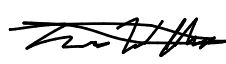
EN ISO 14155:2020 – Клинично изпитване на медицински изделия

EN 60601-2-47:2012 – Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на амбулаторни електрокардиографски системи.

ПОДПИС

Долуподписаният с настоящото декларира от името на Garmin International, Inc., че приложението за ЕКГ Garmin е в съответствие с приложимите раздели на гореспоменатия регламент и стандарти.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT



Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Директор, Медицински изделия
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

EU izjava o usklađenosti

U skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745

Ova izjava o usklađenosti izdaje se na isključivu odgovornost proizvođača. Uređaj koji pokriva ova izjava u skladu je s ovom Uredbom i, ako je primjenjivo, s bilo kojim drugim mjerodavnim zakonodavstvom Unije koje predviđa izdavanje EU izjave o usklađenosti.

PROIZVOĐAČ

Naziv	Garmin International, Inc.
Adresa	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062, SAD
Jedinstveni matični broj (SRN)	US-MF-000037975

MEDICINSKI UREĐAJ

Naziv proizvoda	Aplikacija Garmin za EKG
Oznaka modela / Verzija	1.1.4
Osnovni UDI-DI	0860009117709SS
GMDN kôd	47699 Aplikacijski softver za elektrofiziologiju srca
EMDN kôd	Z12050392 Elektrokardiografi – Softver medicinskih uređaja
MDR klasifikacija	Klasa II.a – Prilog VIII., članak 11. Uredbe o medicinskim proizvodima
Predviđena namjena	Namjena Garmin aplikacije za EKG jest da korisniku omogući zabilježiti jednokanalni elektrokardiograf (EKG) slično EKG-u s jednim elektrodnom kateterom koji se onda klasificira kao sinusni ritam (SR) ili fibrilacija atrijsa (Afib) na valnom obliku koji se može klasificirati. Aplikacija za EKG ne preporučuje se korisnicima s drugim poznatim aritmijama. Aplikacija za EKG namijenjena je za kućnu uporabu i osobama od 22 godine i starijima.

OVLAŠTENI ZASTUPNIK ZA EUROPSKU UNIJU

Naziv	Emergo Europe
Adresa	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Nizozemska
Jedinstveni matični broj (SRN)	NL-AR-000000116

OVLAŠTENI ZASTUPNIK ZA ŠVICARSKU

Naziv	MedEnvoy
Adresa	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Švicarska
švicarski jedinstveni matični broj (CHRN)	CHRN-AR-20000310

PRIJAVLJENO TIJELO

Naziv	DNV Product Assurance AS
Adresa	Veritasveien 1 1363 Høvik Norveška
Broj prijavljenog tijela	2460

Ocjena sukladnosti

Ocjenjivanje sukladnosti sustava za upravljanje kvalitetom i tehničke dokumentacije Garmin aplikacije za EKG provelo je iznad navedeno prijavljeno tijelo prema Prilogu IX., poglavljima I. i III. Uredbe (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskim proizvodima).

Broj i istek EZ potvrde: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

PRIMIJEJENE EUROPSKE UREDBE I STANDARDI

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Medicinski uređaji. Sustavi za upravljanje kvalitetom. Zahtjevi za regulatorne svrhe

EU 2017/745 Uredba o medicinskim proizvodima – Prilog I., Opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti

EN ISO 14971:2019 – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode.

EN 62366-1:2015 – Medicinski uređaji. Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja.

EN 62304:2006/AMD 1:2015 – Programske podrške medicinskih uređaja. Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka.

EN ISO 15223-1:2021 – Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode. 1. dio: Opći zahtjevi.

EN ISO 14155:2020 – Klinička ispitivanja medicinskih sredstava

EN 60601-2-47:2012 - Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke ambulantnih elektrokardiografskih sustava.

POTPIS

U ime društva Garmin International, Inc., niže potpisani ovime izjavljuje da je aplikacija Garmin za EKG sukladna s primjenjivim odjeljcima iznad spomenute uredbe i normi.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT



Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Direktor, Medicinski uređaji
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

EU prohlášení o shodě

Podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745

Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce. Prostředek, na který se vztahuje toto prohlášení, je v souladu s tímto nařízením a případně s jinými příslušnými právními předpisy Unie, které stanoví vydání EU prohlášení o shodě.

VÝROBCE

Název	Garmin International, Inc.
Adresa	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 USA
Registrační číslo (SRN)	US-MF-000037975

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

Název produktu	Aplikace Garmin EKG
Model/verze	1.1.4
Základní UDI-DI	0860009117709SS
Kód GMDN	47699 Aplikační software pro kardiologickou elektrofyzilogii
Kód EMDN	Z12050392 Elektrokardiogramy – Software pro zdravotnické prostředky
Klasifikace MDR	Třída IIa – MDR, Příloha VIII, Pravidlo 11
Zamýšlený účel	Aplikace Garmin EKG je určena k tomu, aby uživateli umožnila zaznamenat jednonábový elektrokardiogram (EKG) – podobně jako jednosvodové EKG – který je poté klasifikován jako sinusový rytmus (SR) nebo fibrilace síní (AFib) na klasifikovatelné křivce. Aplikaci EKG nedoporučujeme používat v případě jiných známých arytmií. Aplikace EKG je určena pro domácí využití osobami staršími 22 let.

OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE PRO EVROPSKOU UNII

Název	Emergo Europe
Adresa	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Nizozemsko
Registrační číslo (SRN)	NL-AR-000000116

ZPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE PRO ŠVÝCARSKO

Název	MedEnvoy
Adresa	De Boeg 2 2343 HK Oegstgeest Švýcarsko
Švýcarské registrační číslo (CHRN)	CHRN-AR-20000310

OZNÁMENÝ SUBJEKT

Název	DNV Product Assurance AS
Adresa	Veritasveien 1 1363 Høvik Norsko
Číslo oznámeného subjektu	2460

POSOUZENÍ SHODY

Posouzení shody systému řízení kvality a technické dokumentace aplikace Garmin EKG provedl oznámený subjekt uvedený výše v souladu s Přílohou IX, kapitolami I a III nařízení (EU) 2017/745 (Nařízení o zdravotnických prostředcích).

Číslo a datum vypršení platnosti certifikátu ES: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

UPLATŇOVANÉ EVROPSKÉ PŘEDPISY A NORMY

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Zdravotnické prostředky. Systémy řízení kvality. Požadavky pro účely předpisů

EU 2017/745 Nařízení o zdravotnických prostředcích – Příloha I, Obecné požadavky na bezpečnost a výkon

EN ISO 14971:2019 – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky.

EN 62366-1:2015 – Zdravotnické prostředky. Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky.

EN 62304:2006/AMD 1:2015 – Software pro zdravotnické prostředky. Procesy v životním cyklu softwaru.

EN ISO 15223-1:2021 – Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky. Část 1: Obecné požadavky.

EN ISO 14155:2020 – Klinické zkoušky zdravotnických prostředků.

EN 60601-2-47:2012 – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ambulantních elektrokardiografických systémů.

PODPIS

Níže podepsaný prohlašuje jménem společnosti Garmin International, Inc., že aplikace Garmin EKG splňuje požadavky příslušných částí výše uvedených předpisů a norem.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT



Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Ředitel, Zdravotnické prostředky
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

EU overensstemmelseserklæring

I henhold til forordningen om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745

Denne overensstemmelseserklæring er udelukkende producentens ansvar. Det udstyr, der er omfattet af denne erklæring, er i overensstemmelse med denne forordning og, hvis det er relevant, med anden relevant EU lovgivning, der foreskriver udstedelse af en EU overensstemmelseserklæring.

PRODUCENT

Navn	Garmin International, Inc.
Adresse	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 USA
Individuelt registreringsnummer (SRN)	US-MF-000037975

MEDICINSK UDSTYR

Produktnavn	Garmin EKG app
Modelbetegnelse / version	1.1.4
Grundlæggende UDI-DI	0860009117709SS
GMDN kode	47699 Applikationssoftware til elektrofysiologisk undersøgelse af hjertet
EMDN kode	Z12050392 Elektrokardiografer - Software til medicinsk udstyr
MDR klassifikation	Klasse IIa - MDR Bilag VIII Regel 11
Tilsluttet formål	Garmin EKG appen er beregnet til at give brugeren mulighed for at optage en enkeltkanals elektrokardiograf (EKG) svarende til et Lead I EKG, der derefter klassificeres som sinusrytme (SR) eller atrieflimren (AFib) på en klassificerbar bølgeform. EKG appen anbefales ikke til brugere med andre kendte arytmier. EKG appen er beregnet til at blive brugt i hjemmet af personer i alderen 22 år og derover.

AUTORISERET REPRÆSENTANT FOR DEN EUROPÆISKE UNION

Navn	Emergo Europe
Adresse	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Holland
Individuelt registreringsnummer (SRN)	NL-AR-000000116

AUTORISERET REPRÆSENTANT FOR SCHWEIZ

Navn	MedEnvoy
Adresse	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz
Schweizisk individuelt registreringsnummer (CHRN)	CHRN-AR-20000310

BEMYNDIGET ORGAN

Navn	DNV Product Assurance AS
Adresse	Veritasveien 1 1363 Høvik Norge
Nummer for bemyndiget organ	2460

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Overensstemmelsesvurderingen af kvalitetssikringssystemet og den tekniske dokumentation for Garmin EKG appen blev udført af det bemyndigede organ, der er anført ovenfor, i henhold til bilag IX, kapitel I og III, i forordning (EU) 2017/745 (forordningen om medicinsk udstyr).

EF-certifikats nummer og udløbsdato: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

ANVENDTE EUROPÆISKE BESTEMMELSER OG STANDARDER

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Medicinsk udstyr. Kvalitetssikringssystemer. Krav til retslige formål

EU 2017/745 forordning om medicinsk udstyr – Bilag I, Generelle krav til sikkerhed og funktionsegenskaber

EN ISO 14971:2019 – Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr.

EN 62366-1:2015 – Medicinsk udstyr. Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr.

EN 62304:2006/AMD 1:2015 – Software til medicinsk udstyr. Livscyklusprocesser for software.

EN ISO 15223-1:2021 – Medicinsk udstyr – Symboler, der kan anvendes sammen med mærkater for medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger skal leveres. Del 1: Generelle krav.

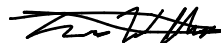
EN ISO 14155:2020 – Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker

EN 60601-2-47:2012 – Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for ambulatoriske elektrokardiografiske systemer.

SIGNATUR

Undertegnede erklærer hermed på vegne af Garmin International, Inc., at Garmin EKG appen overholder de relevante afsnit i ovennævnte bestemmelser og standarder.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT



Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Direktør, Medicinsk Udstyr
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

EU-conformiteitverklaring

Volgens de verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745

Deze conformiteitverklaring is uitgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de producent. Het toestel waarop deze verklaring van toepassing is, voldoet aan deze Verordening en, indien van toepassing, aan alle andere relevante wetgeving van de Unie die voorziet in de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring.

FABRIKANT

Naam	Garmin International, Inc.
Adres	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 VS
SRN (Single Registration Number)	US-MF-000037975

MEDISCH HULPMIDDEL

Productnaam	Garmin ecg-app
Modelaanduiding/versie	1.1.4
Basic UDI-DI	0860009117709SS
GMDN-code	47699 Toepassingssoftware voor cardiale elektrofysiologie
EMDN-code	Z12050392 Elektrocardiografen - Software voor medische hulpmiddelen
MDR-classificatie	Klasse IIa - MDR Bijlage VIII Regel 11
Beoogd doel	Met de Garmin ecg-app is de gebruiker in staat een enkelkanaals elektrocardiograaf (ecg) te maken, vergelijkbaar met een ecg met 1 afleiding, dat vervolgens wordt geclassificeerd als sinusritme (SR) of atriumfibrilleren (AFib) op een classificeerbare golfvorm. De ecg-app wordt niet aanbevolen voor gebruikers met andere bekende aritmieën. De ecg-app is bedoeld voor thuisgebruik door mensen van 22 jaar en ouder.

GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER VOOR DE EUROPESE UNIE

Naam	Emergo Europe
Adres	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Nederland
SRN (Single Registration Number)	NL-AR-000000116

GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER VOOR ZWITSERLAND

Naam	MedEnvoy
Adres	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Zwitserland
Zwitsers enkelvoudig registratienummer (CHRN)	CHRN-AR-20000310

AANGEMELDE INSTANTIE

Naam	DNV Product Assurance AS
Adres	Veritasveien 1 1363 Høvik Noorwegen
Nummer aangemelde instantie	2460

CONFORMITEITSBEOORDELING

De conformiteitsbeoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem en de technische documentatie van de Garmin ecg-app is uitgevoerd door de hierboven vermelde aangemelde instantie in overeenstemming met bijlage IX, hoofdstuk I en III van Verordening (EU) 2017/745 (Verordening betreffende medische hulpmiddelen).

EC-certificaatnummer en vervaldatum: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

TOEGEPASTE EUROPESE VOORSCHRIFTEN EN NORMEN

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Medische hulpmiddelen. Kwaliteitsbeheersystemen. Vereisten voor wettelijke doeleinden

EU 2017/745 Verordening betreffende medische hulpmiddelen - Bijlage I, Algemene veiligheids- en prestatievereisten

EN ISO 14971:2019 - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen.

EN 62366-1:2015 – Medische hulpmiddelen. Toepassing van Bruikbaarheidstechniek op medische hulpmiddelen.

EN 62304:2006/AMD 1:2015 - Software voor medische hulpmiddelen. Levenscyclusprocessen van software.

EN ISO 15223-1:2021 - Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische toestel-etiketten, etikettering en informatievoorziening. Deel 1: Algemene vereisten.

EN ISO 14155:2020 - Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen

EN 60601-2-47:2012 - Speciale vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van ambulante elektrocardiografische systemen.

HANDTEKENING

De ondergetekende verklaart hierbij namens Garmin International, Inc. dat de Garmin ecg-app voldoet aan de toepasselijke secties van de bovengenoemde regelgeving en normen.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT



Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Directeur, Medische Hulpmiddelen
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

EL-i vastavusdeklaratsioon

Vastavalt meditsiiniseadete määrusele (MDR) 2017/745

Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel. Selle deklaratsiooniga hõlmatud seade vastab käesolevale määrusele ja vajaduse korral muudele asjakohastele liidu õigusaktidele, mis näevad ette EL-i vastavusdeklaratsiooni väljaandmise.

TOOTJA

Nimi	Garmin International, Inc.
Aadress	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 U.S.A.
Unikaalne registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000037975

MEDITSIIINISEADE

Toote nimi	Garmini EKG-rakendus
Mudeli nimetus / versioon	1.1.4
Põhi UDI-DI	0860009117709SS
GMDN-kood	47699 Südame elektrofüsioloogia rakendustarkvara
EMDN-kood	Z12050392 Elektrokardiograafid – meditsiiniseadmete tarkvara
MDR-i klassifikatsioon	Ila klass – meditsiiniseadmete määruse VIII lisa eeskiri 11
Sihtotstarve	Garmini EKG-rakendus võimaldab kasutajal salvestada ühe kanaliga elektrokardiograafi (EKGd), mis sarnaneb LEAD I EKG-ga, mis seejärel klassifitseeritakse siinusrütmiks (SR) või kodade virvendusarütmiks (AFib) klassifitseeritaval lainekujul. EKG-rakendust ei soovitata kasutajatele, kellel on muud teadaolevad rütmihäired. EKG-rakendus on mõeldud koduseks kasutamiseks 22-aastastele ja vanematele inimestele.

EUROOPA LIIDU VOLITATUD ESINDAJA

Nimi	Emergo Europe
Aadress	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Madalmaad
Unikaalne registreerimisnumber (SRN)	NL-AR-000000116

ŠVEITSI VOLITATUD ESINDAJA

Nimi	MedEnvoy
Aadress	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Šveits
Šveitsi ühtne registreerimisnumber (CHRN)	CHRN-AR-20000310

TEAVITATUD ASUTUS

Nimi	DNV Product Assurance AS
Aadress	Veritasveien 1 1363 Høvik Norra
Teavitatud asutuse number	2460

VASTAVUSHINDAMINE

Garmini EKG-rakenduse kvaliteedijuhtimissüsteemi ja tehnilise dokumentatsiooni vastavushindamise tegi eespool nimetatud teavitatud asutus vastavalt määruse (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus) IX lisa I ja III peatükile.

EÜ sertifikaadi number ja kehtivuse lõppemine: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

KOHALDATAVAD EUROOPA MÄÄRUSED JA STANDARDID

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Meditsiiniseadmed. Kvaliteedihaldussüsteemid. Regulaatiivnõuded

EU 2017/745 MEDITSIIINISEADMETE MÄÄRUS – I lisa Üldised ohutus- ja toimivusnõuded

EN ISO 14971:2019 – Riskihalduse rakendamine meditsiiniseadmetele

EN 62366-1:2015 – Meditsiiniseadmed Kasutatavusprojekteerimise rakendamine meditsiiniseadmetele

EN 62304:2006/AMD 1:2015 – Meditsiiniseadmete tarkvara Tarkvara elutsükli protsessid

EN ISO 15223-1:2021 – Meditsiiniseadmed – Tootjainfos kasutatavad tingmärgid Osa 1: Üldnõuded

EN ISO 14155:2020 – Meditsiiniseadme kliiniline uuring inimesel.

EN 60601-2-47:2012 – Erinõuded ambulatoorsete elektrokardiograafiliste süsteemide põhilisele ohutusele ja olulisele toimivusele.

ALLKIRI

Allakirjutanu kinnitab Garmin International, Inc. nimel, et Garmini EKG-rakendus vastab eespool nimetatud määruse ja standardite kohaldatavatele osadele.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Meditsiiniseadmete direktor
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 mukainen

Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla. Laite, jota tämä vakuutus koskee, noudattaa tätä asetusta ja tarvittaessa muuta oleellista unionin lainsäädäntöä, joka koskee EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen julkaisemista.

VALMISTAJA

Nimi	Garmin International, Inc.
Osoite	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 U.S.A.
Yksilöllinen rekisteröintitunnus	US-MF-000037975

LÄÄKINNÄLLINEN LAITE

Tuotteen nimi	Garminin EKG-sovellus
Mallimäärittely/versio	1.1.4
Yksilöllinen laitemallin tunnistus	0860009117709SS
GMDN-koodi	47699 Sydämen elektrofysiologinen sovellusohjelmisto
EMDN-koodi	Z12050392 Elektrokardiografialaitteet - Lääkintälaitteiden ohjelmistot
MDR-luokitus	Luokka IIa – MDR liite VIII sääntö 11
Käyttötarkoitus	Garminin EKG-sovelluksella käyttäjä voi tallentaa kytkennän I EKG-rekisteröintiä muistuttavan yksikanavaisen sydänsähkökäyrän, joka luokitellaan sinusrytmiksi tai eteisvärinäksi (AFib) luokittelukelpoisesta käyrästä. EKG-sovellusta ei suositella käyttäjille, joilla on todettu muita rytmihäiriöitä. EKG-sovellus on tarkoitettu 22 vuotta täyttäneille kuluttajille.

EUROOPAN UNIONIN VALTUUTETTU EDUSTAJA

Nimi	Emergo Europe
Osoite	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands
Yksilöllinen rekisteröintitunnus	NL-AR-000000116

SVEITSIIN VALTUUTETTU EDUSTAJA

Nimi	MedEnvoy
Osoite	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Sveitsi
Sveitsin yksittäinen rekisteröintinumero (CHRN)	CHRN-AR-20000310

ILMOITETTU LAITOS

Nimi	DNV Product Assurance AS
Osoite	Veritasveien 1 1363 Høvik Norway
Ilmoitetun laitoksen numero	2460

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Garminin EKG-sovelluksen laadunhallintajärjestelmän ja teknisten asiakirjojen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin on tehnyt edellä mainittu ilmoitettu laitos asetuksen (EU) 2017/745 (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetusta) liitteen IX lukujen I ja III mukaisesti.

EY-tyyppitarkastustodistus ja sen vanheneminen: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

SOVELLETUT EUROOPPALAISET ASETUKSET JA STANDARDIT

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Lääkinnälliset laitteet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset säännöksiä varten

EU 2017/745 lääkinällisiä laitteita koskeva asetusta – liite I, Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset

EN ISO 14971:2019 – Riskinhallinnan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin.

EN 62366-1:2015 – Lääkinälliset laitteet. Käytettävyystekniikan sovellus lääkinällisiin laitteisiin.

EN 62304:2006/AMD 1:2015 – Lääkinällisten laitteiden ohjelmistot. Ohjelmiston elinkaari prosessit.

EN ISO 15223-1:2021 – Lääkinälliset laitteet – – Lääkinällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit. Osa 1: Yleiset vaatimukset.

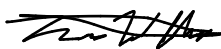
EN ISO 14155:2020 – Lääkinällisten laitteiden kliiniset tutkimukset

EN 60601-2-47:2012 - Erityisvaatimukset ambulatoristen elektrokardiografisten järjestelmien perusturvallisuudesta ja olennaisesta suorituskyvystä.

ALLEKIRJOITUS

Allekirjoittanut vahvistaa täten Garmin International, Inc:n puolesta, että Garminin EKG-sovellus noudattaa edellä mainittujen asetusten ja standardien sovellettavia osia.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT



Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Lääkinällisten laitteiden johtaja
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

Déclaration de conformité pour l'UE

Conformément au règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) 2017/745

Cette déclaration de conformité relève de la seule responsabilité du fabricant. Le dispositif couvert par la présente déclaration est conforme à ce règlement et, le cas échéant, à toute autre législation de l'Union applicable qui prévoit l'émission d'une déclaration de conformité pour l'UE.

FABRICANT

Nom	Garmin International, Inc.
Adresse	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 États-Unis
Numéro d'enregistrement unique (SRN)	US-MF-000037975

DISPOSITIF MÉDICAL

Nom du produit	Application Garmin ECG
Désignation/version du modèle	1.1.4
UDI-DI de base	0860009117709SS
Code GMDN	47699 Logiciel de l'application d'électrophysiologie cardiaque
Code EMDN	Z12050392 Électrocardiographes – Logiciel de dispositif médical
Classification MDR	Classe IIa – MDR Annexe VIII, règle 11
Utilisation prévue	L'application Garmin ECG est conçue pour permettre à l'utilisateur d'enregistrer un électrocardiogramme (ECG) à canal unique similaire à un ECG de dérivation I qui est ensuite classé comme rythme sinusal (RS) ou fibrillation atriale (FA) sur une forme d'onde classifiable. L'application ECG n'est pas recommandée pour les utilisateurs souffrant d'autres arythmies connues. L'application ECG est destinée à une utilisation à domicile par des personnes âgées de 22 ans et plus.

REPRÉSENTANT AUTORISÉ POUR L'UNION EUROPÉENNE

Nom	Emergo Europe
Adresse	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Pays-Bas
Numéro d'enregistrement unique (SRN)	NL-AR-000000116

MANDATAIRE SUISSE

Nom	MedEnvoy
Adresse	Gotthardstrasse 28 6302 Zoug Suisse
Numéro d'enregistrement unique suisse (CHRN)	CHRN-AR-20000310

ORGANISME NOTIFIÉ

Nom	DNV Product Assurance AS
Adresse	Veritasveien 1 1363 Høvik Norvège
Numéro de l'organisme notifié	2460

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

L'évaluation de la conformité du système de gestion de la qualité et de la documentation technique de l'application Garmin ECG a été effectuée par l'organisme notifié indiqué ci-dessus conformément à l'Annexe IX, chapitres I et III du règlement (UE) 2017/745 (relatif aux dispositifs médicaux).

Numéro de certificat CE et expiration : C600563 Rev. 1; 16 October 2029

NORMES ET RÉGLEMENTATIONS EUROPÉENNES APPLIQUÉES

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Dispositifs médicaux. Systèmes de gestion de la qualité. Exigences à des fins réglementaires

Règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux – Annexe I, exigences générales en matière de sécurité et de performances.

EN ISO 14971:2019 – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

EN 62366-1:2015 – Dispositifs médicaux. Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.

EN 62304:2006/AMD 1:2015 – Logiciels de dispositifs médicaux. Processus du cycle de vie du logiciel.

EN ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Partie 1 : Exigences générales.

EN ISO 14155:2020 – Investigation clinique des dispositifs médicaux.

EN 60601-2-47:2012 – Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires.

SIGNATURE

Le soussigné déclare par la présente, au nom de Garmin International, Inc., que l'application Garmin ECG est conforme aux sections applicables du règlement et des normes susmentionnés.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT



Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Directeur, Dispositifs médicaux
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

EU-Konformitätserklärung

gemäß der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller. Das von der vorliegenden Erklärung abgedeckte Produkt erfüllt diese Verordnung und – sofern zutreffend – alle anderen maßgeblichen Unionsgesetze, die die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorsehen.

HERSTELLER

Name	Garmin International, Inc.
Adresse	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 U.S.A.
Single Registration Number (SRN)	US-MF-000037975

MEDIZINPRODUKT

Produktname	Garmin-EKG-App
Modellbezeichnung/-version	1.1.4
Basic UDI-DI	0860009117709SS
GMDN-Code	47699 Anwendungssoftware für die kardiale Elektrophysiologie
EMDN-Code	Z12050392 Elektrokardiographen – Software für medizinische Geräte
MDR-Klassifizierung	Klasse IIa – MDR-Anhang VIII Regel 11
Zweckbestimmung	Mit der Garmin-EKG-App kann der Benutzer ein Einzelkanal-Elektrokardiogramm (EKG), ähnlich einem 1-Kanal-EKG, aufzeichnen, das dann als Sinusrhythmus (SR) oder Vorhofflimmern anhand einer klassifizierbaren Kurvenform klassifiziert wird. Die EKG-App wird nicht für Benutzer mit anderen bekannten Herzrhythmusstörungen empfohlen. Die EKG-App ist zur Verwendung zu Hause für Personen ab 22 Jahren vorgesehen.

BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER FÜR DIE EUROPÄISCHE UNION

Name	Emergo Europe
Adresse	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Niederlande
Single Registration Number (SRN)	NL-AR-000000116

SCHWEIZER BEVOLLMÄCHTIGTER

Name	MedEnvoy
Adresse	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz
Schweizer Einzelregistrierungsnummer (CHRN)	CHRN-AR-20000310

BENANNT STELLE

Name	DNV Product Assurance AS
Adresse	Veritasveien 1 1363 Høvik Norwegen
Nummer der benannten Stelle	2460

KONFORMITÄTSEBWERUNG

Die Konformitätsbewertung des Qualitätsmanagement-Systems und der technischen Dokumentation der Garmin-EKG-App wurde durchgeführt von der oben angegebenen benannten Stelle in Übereinstimmung mit Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 (Verordnung über Medizinprodukte).

Nummer und Ablaufdatum des EG-Zertifikats: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

ANGEWANDTE EUROPÄISCHE VERORDNUNGEN UND NORMEN

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke

EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte – Anhang I, Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

EN ISO 14971:2019 – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.

EN 62366-1:2015 – Medizinprodukte. Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte.

EN 62304:2006/AMD 1:2015 – Medizinprodukte-Software. Software-Lebenszyklus-Prozesse.

EN ISO 15223-1:2021 – Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

EN ISO 14155:2020 – Klinische Prüfung von Medizinprodukten

EN 60601-2-47:2012 – Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Ausführung ambulanter elektrokardiographischer Systeme.

SIGNATUR

Der Unterzeichner erklärt hiermit im Namen von Garmin International, Inc., dass die Garmin-EKG-App die anwendbaren Abschnitte der vorgenannten Verordnung und der vorgenannten Normen erfüllt.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT



Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Direktor, Medizingeräte
Garmin International, Inc.
01.Nov.2025

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Η συσκευή που καλύπτεται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, με κάθε άλλη σχετική ενωσιακή νομοθεσία που προβλέπει την έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Όνομα	Garmin International, Inc.
Διεύθυνση	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 U.S.A.
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	US-MF-000037975

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Όνομα προϊόντος	Εφαρμογή ΗΚΓ της Garmin
Ονομασία / Έκδοση μοντέλου	1.1.4
Βασικό UDI-DI	0860009117709SS
Κωδικός GMDN	47699 Λογισμικό εφαρμογών καρδιακής ηλεκτροφυσιολογίας
Κωδικός EMDN	Z12050392 Ηλεκτροκαρδιογράφοι - Λογισμικό ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Ταξινόμηση MDR	Κατηγορία IIa – MDR Παράρτημα VIII Κανόνας 11
Προβλεπόμενος σκοπός	Η εφαρμογή ΗΚΓ της Garmin έχει σκοπό να επιτρέψει στον χρήστη να καταγράψει ένα μονοκάναλο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) παρόμοιο με ένα ΗΚΓ 1 απαγωγής, το οποίο στη συνέχεια ταξινομείται ως φλεβοκομβικός ρυθμός (SR) ή κοιλιακή μαρμαρυγή (AFib) σε μια ταξινομήσιμη κυματομορφή. Η εφαρμογή ΗΚΓ δεν συνιστάται για χρήστες με άλλες γνωστές αρρυθμίες. Η εφαρμογή ΗΚΓ προορίζεται για οικιακή χρήση από άτομα ηλικίας άνω των 22 ετών.

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

Όνομα	Emergo Europe
Διεύθυνση	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	NL-AR-000000116

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΒΕΤΙΑ

Όνομα	MedEnvoy
Διεύθυνση	De Boeg 2 2343 HK Oegstgeest Ολλανδία
Ελβετικό Ενιαίο Αριθμό Εγγραφής (CHRN)	CHRN-AR-20000310

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ

Όνομα	DNV Product Assurance AS
Διεύθυνση	Veritasveien 1 1363 Høvik Νορβηγία
Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού	2460

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και της τεχνικής τεκμηρίωσης της εφαρμογής ΗΚΓ της Garmin διενεργήθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται ανωτέρω σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ, κεφάλαια Ι και ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Αριθμός και λήξη πιστοποιητικού ΕΚ: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΑ

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Συστήματα διαχείρισης ποιότητας. Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς

Κανονισμός ΕΕ 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Παράρτημα Ι, Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων

EN ISO 14971:2019 – Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση.

EN 62366-1:2015 – Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές.

EN 62304:2006/AMD 1:2015 – Λογισμικό ιατρικών διατάξεων. Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού.

EN ISO 15223-1:2021 – Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση. Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.

EN ISO 14155:2020 – Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση

EN 60601-2-47:2012 - Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη βασική απόδοση των κινητών ηλεκτροκαρδιογραφικών συστημάτων.

ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Ο υπογεγραμμένος δηλώνει εξ ονόματος της Garmin International, Inc. ότι η εφαρμογή ΗΚΓ της Garmin συμμορφώνεται με τα ισχύοντα τμήματα του προαναφερθέντος κανονισμού και των προτύπων.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT



Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Διευθυντής, Ιατρικές Συσκευές
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ – Εφαρμογή ΗΚΓ της Garmin

EU megfelelési nyilatkozat

Az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet (MDR) szerint

Jelen megfelelési nyilatkozatot a gyártó kizárólagosan saját felelősségére bocsátja ki. A jelen nyilatkozatban említett eszköz megfelel a rendeletnek, és amennyiben szükséges,, bármely más, uniós jogszabálynak, amely a megfelelési nyilatkozat hatálya alá esik.

GYÁRTÓ

Név	Garmin International, Inc.
Cím	1200 E 151 st Street Olathe, Kansas 66062 Amerikai Egyesült Államok
Egyedi regisztrációs szám (SRN)	US-MF-000037975

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ

Terméknév	Garmin EKG alkalmazás
Típusmegjelölés / Verzió	1.1.4
Basic UDI-DI	0860009117709SS
GMDN-kód	47699 A szív elektrofiziológiáját mérő szoftveralkalmazás
EMDN-kód	Z12050392 Elektrokardiográf - orvostechnikai eszköz szoftvere
MDR Besorolás	Ila osztály – MDR VIII. mellékelt, 11. szabály
Felhasználási terület	A Garmin EKG alkalmazás lehetővé teszi a felhasználó számára a Lead I EKG-hoz hasonló, egycsatornás elektrokardiográf rögzítését, amelyet normál szinuszritmusként (SR) vagy pitvari fibrillációként (AFib) lehet azonosítani, ha a hullámforma felismerhető. Az EKG alkalmazás használata nem javasolt egyéb, ismert ritmuszavarban szenvedőknek. Az EKG alkalmazást 22 éves és annál idősebb személyek, otthon használhatják.

AZ EURÓPAI UNIÓ MEGBÍZOTT KÉPVISELŐJE

Név	Emergo Europe
Cím	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Hollandia
Egyedi regisztrációs szám (SRN)	NL-AR-000000116

SVÁJC MEGBÍZOTT KÉPVISELŐ

Név	MedEnvoy
Cím	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Svájc
Svájci egységes regisztrációs szám (CHRN)	CHRN-AR-20000310

BEJELENTETT SZERVEZET

Név	DNV Product Assurance AS
Cím	Veritasveien 1 1363 Høvik Norvégia
Bejelentett szervezet száma	2460

MEGFELELŐSÉGI VIZSGÁLAT

A minőségirányítási rendszer és a Garmin EKG alkalmazás műszaki dokumentációjának megfelelőségi vizsgálatát az EU orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet IX. mellékletének, I. és III. fejezetének megfelelően a Bejelentett szervezet végezte.

EK-tanúsítvány száma és érvényességi ideje: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

ALKALMAZOTT EURÓPAI RENDELETEK ÉS SZABVÁNYOK

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények

EU 2017/745 Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet – I. mellékelt, Általános biztonsági és teljesítményt érintő követelmények

EN ISO 14971:2019 – A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökön.

EN 62366-1:2015 – Orvostechnikai eszközök A használhatósági tervezés alkalmazása orvostechnikai eszközökre.

EN 62304:2006/AMD 1:2015 – Orvostechnikai eszközök szoftvere. Szoftverek életciklusának folyamatai.

EN ISO 15223-1:2021 – Orvostechnikai eszközök – Az orvostechnikai eszközökön használandó címkézés és a csatolandó információk Part 1: Általános követelmények

EN ISO 14155:2020 – Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata

EN 60601-2-47:2012 - Az ambuláns elektrokardiográfiai rendszerek alapvető biztonságával és létfontosságú működésével kapcsolatos követelmények

ALÁÍRÁS

Az aláíró ezennel a Garmin International, Inc. nevében kijelenti, hogy a Garmin EKG alkalmazás megfelel a fent említett rendelkezések és szabványok alkalmazandó részeinek.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT



Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Orvostechnikai Eszközökért felelős Igazgató
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

Dichiarazione di conformità UE

Ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del produttore. Il dispositivo oggetto della presente dichiarazione è conforme al presente Regolamento e, se applicabile, a qualsiasi altra normativa dell'Unione pertinente che preveda l'emissione di una dichiarazione di conformità UE.

PRODUTTORE

Nome	Garmin International, Inc.
Indirizzo	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 U.S.A.
Numero di registrazione unico (SRN)	US-MF-000037975

DISPOSITIVO MEDICO

Nome prodotto	Garmin ECG App
Modello/Versione	1.1.4
UDI-DI di base	0860009117709SS
Codice GMDN	47699 Software applicativo per l'elettrofisiologia cardiaca
Codice EMDN	Z12050392 Elettrocardiogrammi - Software per dispositivi medici
Classificazione MDR	Classe IIa – MDR Allegato VIII, Regolamento 11
Uso previsto	L'app Garmin ECG consente all'utente di registrare un elettrocardiogramma (ECG) a canale singolo simile a un ECG a 1 derivazione che viene quindi classificato come ritmo sinusale (SR) o fibrillazione atriale (AFIB) su un tracciato classificabile. L'app ECG è sconsigliata agli utenti con altre aritmie note. L'app ECG è destinata all'uso domiciliare da parte di persone di età pari o superiore ai 22 anni.

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'UNIONE EUROPEA

Nome	Emergo Europe
Indirizzo	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Paesi Bassi
Numero di registrazione unico (SRN)	NL-AR-000000116

MANDATARIO SVIZZERA

Nome	MedEnvoy
Indirizzo	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Svizzera
Numero di registrazione unico svizzero (CHRN)	CHRN-AR-20000310

ORGANISMO NOTIFICATO

Nome	DNV Product Assurance AS
Indirizzo	Veritasveien 1 1363 Høvik Norvegia
Numero organismo notificato	2460

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

La valutazione della conformità del sistema di gestione della qualità e della documentazione tecnica dell'app Garmin ECG è stata eseguita dall'Organismo notificato sopra elencato in conformità all'Allegato IX, Capitoli I e III del Regolamento (UE) 2017/745 (Regolamento sui dispositivi medici).

Numero certificato CE e scadenza: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

NORMATIVE E STANDARD EUROPEI APPLICATI

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per fini normativi

Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici - Allegato I, Requisiti generali di sicurezza e prestazioni

EN ISO 14971:2019 – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

EN 62366-1:2015 – Dispositivi medici. Applicazione delle tecniche di fruibilità ai dispositivi medici.

EN 62304:2006/AMD 1:2015 – Software per dispositivi medici. Processo del ciclo di vita del software.

EN ISO 15223-1:2021 – Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante. Parte 1: Requisiti generali.

EN ISO 14155:2020 – Indagine clinica sui dispositivi medici

EN 60601-2-47:2012 - Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei sistemi elettrocardiografici ambulatoriali).

FIRMA

Il sottoscritto dichiara, per conto di Garmin International, Inc., che l'app Garmin ECG è conforme alle sezioni applicabili delle normative e degli standard precedentemente menzionati.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT



Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Direttore, Dispositivi Medici
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

ES atbilstības deklarācija

Saskaņā ar Medicīnas ierīču regulu (MDR) 2017/745

Šī atbilstības deklarācija ir izdota, pilnīgu atbildību uzņemoties ražotājam. Ierīce, uz ko attiecas šī deklarācija, atbilst Regulai un, ja attiecināms, citiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem, kas regulē ES atbilstības deklarācijas izdošanu.

RAŽOTĀJS

Nosaukums	Garmin International, Inc.
Adrese	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 ASV
Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000037975

MEDICĪNISKA IERĪCE

Izstrādājuma nosaukums	Garmin EKG lietotne
Modeļa apzīmējums/versija	1.1.4
Pamata UDI-DI	0860009117709SS
GMDN kods	47699 Sirds elektrofizioloģijas lietotnes programmatūra
EMDN kods	Z12050392 Elektrokardiogrāfi – medicīnisko ierīču programmatūra
MDR klasifikācija	Klase IIa – MDR VIII pielikuma 11. noteikums
Paredzētais mērķis	Garmin EKG lietotne ir paredzēta, lai lietotāji varētu reģistrēt viena kanāla elektrokardiogrammu (EKG) līdzīgi kā viena vada EKG, kas pēc tam tiek klasificēta kā sinusa ritms (SR) vai ātriju fibrilācija (ĀF) klasificējamā viļņa formā. EKG lietotne nav ieteicama lietotājiem ar citām zināmām aritmijām. EKG lietotne ir paredzēta lietotājiem no 22 gadu vecuma lietošanai mājās.

EIROPAS SAVIENĪBAS PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS

Nosaukums	Emergo Europe
Adrese	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Nīderlande
Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	NL-AR-000000116

ŠVEICES PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS

Nosaukums	MedEnvoy
Adrese	Gotthardstrasse 28 6302 Cūga Šveice
Šveices vienotais reģistrācijas numurs (CHRN)	CHRN-AR-20000310

PILNVAROTĀ IESTĀDE

Nosaukums	DNV Product Assurance AS
Adrese	Veritasveien 1 1363 Høvik Norvēģija
Pilnvarotās iestādes numurs	2460

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒJUMS

Kvalitātes vadības sistēmas un Garmin EKG lietotnes tehniskās dokumentācijas atbilstības novērtējumu veica iepriekš norādītā pilnvarotā iestāde saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 (Medicīnas ierīču regula) IX pielikumu, I un III nodaļu.

EK sertifikāta numurs un derīguma termiņš: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

PIELIETOTĀS EIROPAS REGULAS UN STANDARTI

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Medicīniskās ierīces. Kvalitātes vadības sistēmas. Prasības regulatīviem mērķiem

ES 2017/745 Medicīnas ierīču regula. I pielikums Vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības

EN ISO 14971:2019. Riska pārvaldības piemērošana medicīniskajām ierīcēm.

EN 62366-1:2015. Medicīniskās ierīces. Lietojamības inženierijas pielietošana medicīnas ierīcēm.

EN 62304:2006/AMD 1:2015. Medicīnisko ierīču programmatūra. Programmatūras dzīvescikla procesi.

EN ISO 15223-1:2021. Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. 1. daļa. Vispārīgās prasības.

EN ISO 14155:2020. Medicīnisko ierīču klīniskie pētījumi

EN 60601-2-47:2012. Īpašas prasības ambulatoro elektrokardiogrāfijas sistēmu pamata drošumam un pamata veiktspējai.

PARAKSTS

Apakšā parakstījušies Garmin International, Inc. vārdā paziņo, ka Garmin EKG lietotne atbilst iepriekš minētās regulas un standartu piemērojamām sadaļām.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Medicīnas ierīču direktors
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

ES atitikties deklaracija

Pagal medicinos priemonių reglamentą (MDR) 2017/745

Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe. Priemonė, kuriai taikoma ši deklaracija, atitinka šį reglamentą ir, jei taikoma, bet kokius kitus susijusius Sąjungos teisės aktus dėl ES atitikties deklaracijos išdavimo.

GAMINTOJAS

Pavadinimas	Garmin International, Inc.
Adresas	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 U.S.A.
Unikalasis registracijos numeris (SRN)	US-MF-000037975

MEDICINOS PRIEMONĖ

Produkto pavadinimas	„Garmin“ EKG programa
Modelio žymėjimas / versija	1.1.4
Bazinis UDI-DI	0860009117709SS
GMDN kodas	47699 Širdies elektrofiziologijos taikymo programinė įranga
EMDN kodas	Z12050392 Elektrokardiografai – Medicinos priemonių programinė įranga
Medicinos priemonių reglamento klasifikacija	Ila klasė – Medicinos priemonių reglamento VIII priedo 11 taisyklė
Numatyta paskirtis	„Garmin“ EKG programa skirta leisti naudotojui įrašyti vieno kanalo elektrokardiografą (EKG), panašų į I derivacijos EKG, kuris klasifikuojamas kaip sinusinis ritmas (SR) arba prieširdžių virpėjimas (Afib) pagal klasifikuojamą bangos formą. EKG programa nerekomenduojama naudotojams, turintiems kitų žinomų aritmijų. EKG programa skirta naudoti namuose 22 metų ir vyresniems asmenims.

Ilgaliotasis EUROPOS SĄJUNGOS ATSTOVAS

Pavadinimas	Emergo Europe
Adresas	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Nyderlandai
Unikalasis registracijos numeris (SRN)	NL-AR-000000116

Ilgaliotasis ŠVEICARIJAS ATSTOVAS

Pavadinimas	MedEnvoy
Adresas	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Šveicarija
Šveicarijos bendrasis registracijos numeris (CHRN)	CHRN-AR-20000310

NOTIFIKUOTOJI ĮSTAIGA

Pavadinimas	DNV Product Assurance AS
Adresas	Veritasveien 1 1363 Høvik Norvegija
Notifikuotosios įstaigos numeris	2460

ATITIKTIES VERTINIMAS

„Garmin“ EKG programos kokybės vadybos sistemos ir techninės dokumentacijos atitikties vertinimą atliko pirmiau nurodyta notifikuotoji įstaiga pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo I ir III skyrius (Medicinos priemonių reglamentas).

EB sertifikato numeris ir galiojimas: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

TAIKOMI EUROPOS REGLAMENTAI IR STANDARTAI

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai

ES 2017/745 Medicinos priemonių reglamentas. I priedas „Bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai“

EN ISO 14971:2019. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms.

EN 62366-1:2015. Medicinos priemonės. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms.

EN 62304:2006/AMD 1:2015. Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos gyvavimo ciklo procesai.

EN ISO 15223-1:2021. Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.

EN ISO 14155:2020. Medicinos priemonių klinikinis tyrimas

EN 60601-2-47:2012. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami ambulatorinėms elektrokardiografinėms sistemoms.

PARAŠAS

Toliau pasirašęs asmuo „Garmin International, Inc.“ vardu pareiškia, kad „Garmin“ EKG programa atitinka taikomas pirmiau minėtų reglamentų ir standartų dalis.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Medicinos prietaisų direktorius
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

EU-samsvarserklæring

I henhold til medisinsk utstyrsforskrift (MDR) 2017/745

Denne samsvarserklæringen utstedes på produsentens eneansvar. Utstyret som omfattes av denne erklæringen, er i samsvar med denne forskriften og, hvis det er aktuelt, med annen relevant EU-lovgivning som legger til rette for utstedelsen av en EU-samsvarserklæring.

PRODUSENT

Navn	Garmin International, Inc.
Adresse	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 U.S.A.
Enkelt registreringsnummer (SRN)	US-MF-000037975

MEDISINSK UTSTYR

Produktnavn	Garmin EKG-app
Modellbetegnelse/-versjon	1.1.4
Grunnleggende UDI-DI	0860009117709SS
GMDN-kode	47699 programvare for hjerteelektrofysiologi
EMDN-kode	Z12050392 elektrokardiografer – programvare for medisinsk utstyr
MDR-klassifisering	Klasse IIa – MDR-vedlegg VIII, regel 11
Tiltentkt formål	Garmin EKG-appen skal gjøre det mulig for en bruker å registrere en énkanaals elektrokardiograf (EKG) tilsvarende et avledning I-EKG, som deretter klassifiseres som sinusrytme (SR) eller atrieflimmer (AFib) på en klassifiserbar bølgeform. EKG-appen anbefales ikke for brukere med andre kjente arytmier. EKG-appen er beregnet på å brukes hjemme av personer fra 22 års alder.

AUTORISERT REPRESENTANT FOR EUROPEISK UNION

Navn	Emergo Europe
Adresse	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Nederland
Enkelt registreringsnummer (SRN)	NL-AR-000000116

AUTORISERT REPRESENTANT FOR SVEITS

Navn	MedEnvoy
Adresse	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Sveits
Enkelt registreringsnummer Sveits (CHRN)	CHRN-AR-20000310

VARSLER ORGAN

Navn	DNV Product Assurance AS
Adresse	Veritasveien 1 1363 Høvik Norge
Nummer til varslet organ	2460

SAMSVARSVURDERING

Samsvarsvurderingen av Garmin EKG-appens kvalitetsstyringssystem og tekniske dokumentasjon ble utført av det varslede organet som nevnes ovenfor i henhold til vedlegg IX, kapittel I og III i forordning (EU) 2017/745 (medisinsk utstyrsforskrift).

EC-sertifikatnummer og utløpsdato: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

ANVENDTE EUROPEISKE FORSKRIFTER OG STANDARDER

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Medisinsk utstyr. Kvalitetsstyringssystemer. Krav til regulatoriske formål

EU 2017/745 medisinsk utstyrsforskrift – vedlegg I, generelle krav til sikkerhet og ytelse

EN ISO 14971:2019 – anvendelse av risikostyring i medisinsk utstyr.

EN 62366-1:2015 – medisinsk utstyr. Anvendelse av anvendelighet i medisinsk utstyr.

EN 62304:2006/AMD 1:2015 – programvare til medisinsk utstyr. Livssyklusprosesser til programvare.

EN ISO 15223-1:2021 – medisinsk utstyr – symboler som skal brukes på medisinsk utstyrsetikett, merking og oppgitt informasjon. Del 1: Generelle krav.

EN ISO 14155:2020 – klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr

EN 60601-2-47:2012 – særlige krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige funksjonsegenskaper til ambulante elektrokardiografiske systemer.

SIGNATUR

Undertegnede erklærer herved på vegne av Garmin International, Inc. at Garmin EKG-appen er i samsvar med de gjeldende delene i de ovennevnte forskriftene og standardene.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Direktør, medisinsk utstyr
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

Deklaracja zgodności UE

zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745

Niniejsza deklaracja zgodności jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta. Wyrób objęty niniejszą deklaracją jest zgodny z tym rozporządzeniem oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami Unii, które dopuszczają możliwość wydania deklaracji zgodności UE.

PRODUCENT

Nazwa	Garmin International, Inc.
Adres	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 U.S.A.
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN)	US-MF-000037975

WYRÓB MEDYCZNY

Nazwa produktu	Aplikacja do monitorowania EKG firmy Garmin
Oznaczenie modelu / wersja	1.1.4
Podstawowy identyfikator UDI-DI	0860009117709SS
Kod GMDN	47699 Oprogramowanie do rejestrowania czynności elektrofizjologicznej serca
Kod EMDN	Z12050392 Elektrokardiografy — Oprogramowanie wyrobów medycznych
Klasyfikacja MDR	Klasa IIa — Załącznik VIII MDR, reguła 11
Przeznaczenie	Aplikacja do rejestrowania EKG firmy Garmin umożliwia rejestrowanie jednokanałowego elektrokardiogramu (podobnego do jednodoprowadzeniowego zapisu EKG) w postaci możliwej do sklasyfikowania krzywej, na podstawie której jest on klasyfikowany jako rytm zatokowy (ang. sinus rhythm, SR) lub migotanie przedsionków (ang. atrial fibrillation, AFib). Nie zaleca się korzystania z aplikacji do rejestrowania EKG przez osoby z innymi znanymi zaburzeniami rytmu serca. Aplikacja do rejestrowania EKG jest przeznaczona do użytku domowego przez osoby w wieku co najmniej 22 lat.

UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL UNII EUROPEJSKIEJ

Nazwa	Emergo Europe
Adres	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Holandia
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN)	NL-AR-000000116

UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL SZWAJCARI

Nazwa	MedEnvoy
Adres	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Szwajcaria
Szwajcarski Jednolity Numer Rejestracyjny (CHRN)	CHRN-AR-20000310

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA

Nazwa	DNV Product Assurance AS
Adres	Veritasveien 1 1363 Høvik Norwegia
Numer jednostki notyfikowanej	2460

OCENA ZGODNOŚCI

Ocena zgodności systemu zarządzania jakością i dokumentacji technicznej aplikacji do rejestrowania EKG firmy Garmin została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną wymienioną powyżej zgodnie z załącznikiem IX, rozdziałami I i III rozporządzenia (UE) 2017/745 (rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych).

Numer i termin ważności certyfikatu WE: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

OBOWIAZUJĄCE EUROPEJSKIE PRZEPISY I NORMY

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów regulacyjnych

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych UE 2017/745 — Załącznik I, Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania.

EN ISO 14971:2019 — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

EN 62366-1:2015 — Wyroby medyczne. Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych.

EN 62304:2006/AMD 1:2015 — Oprogramowanie wyrobów medycznych. Procesy cyklu życia oprogramowania.

EN ISO 15223-1:2021 — Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, oznakowaniu i w dostarczanych informacjach. Część 1: Wymagania ogólne.

EN ISO 14155:2020 — Badania kliniczne wyrobów medycznych.

EN 60601-2-47:2012 — Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ambulatoryjnych systemów EKG.

PODPIS

Niżej podpisany niniejszym oświadcza w imieniu firmy Garmin International, Inc., że aplikacja do rejestrowania EKG firmy Garmin jest zgodna z odpowiednimi sekcjami wyżej wymienionych przepisów i norm.



Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Dyrektor, Urządzenia Medyczne
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

Declaração de conformidade da UE

Em conformidade com o regulamento relativo aos dispositivos médicos (MDR) 2017/745

Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante. O dispositivo abrangido pela presente declaração está em conformidade com o presente Regulamento e, se aplicável, com qualquer outra legislação da União Europeia relevante que preveja a emissão de uma declaração de conformidade da UE.

FABRICANTE

Nome	Garmin International, Inc.
Endereço	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 EUA
Número único de registo (SRN)	US-MF-000037975

DISPOSITIVO MÉDICO

Nome do produto	Aplicação Garmin ECG
Designação/Versão do modelo	1.1.4
UDI-DI básico	0860009117709SS
Código GMDN	47699 Software da aplicação de eletrofisiologia cardíaca
Código EMDN	Z12050392 Eletrocardiógrafos – Software de dispositivos médicos
Classificação MDR	Classe IIa – MDR Anexo VIII Regra 11
Finalidade prevista	A aplicação Garmin ECG destina-se a permitir ao utilizador registar um eletrocardiógrafo (ECG) de canal único semelhante a um ECG de derivação I que é classificado como ritmo sinusal (RS) ou fibrilhação auricular (AFib) numa forma de onda classificável. A aplicação ECG não é recomendada para utilizadores com outras arritmias conhecidas. A aplicação ECG destina-se a uma utilização doméstica por pessoas com idade igual ou superior a 22 anos.

REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA A UNIÃO EUROPEIA

Nome	Emergo Europe
Endereço	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Países Baixos
Número único de registo (SRN)	NL-AR-000000116

REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA A SUÍÇA

Nome	MedEnvoy
Endereço	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suíça
Número de Registo Único Suíço (CHRN)	CHRN-AR-20000310

ORGANISMO NOTIFICADO

Nome	DNV Product Assurance AS
Endereço	Veritasveien 1 1363 Høvik Noruega
Número de organismo notificado	2460

AValiação DA CONFORMIDADE

A avaliação da conformidade do sistema de gestão da qualidade e da documentação técnica da aplicação Garmin ECG foi realizada pelo Organismo notificado supramencionado, de acordo com os Capítulos I e III do Anexo IX do Regulamento (UE) 2017/745 (Regulamento relativo aos dispositivos médicos).

Número e validade do certificado CE: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

NORMAS E REGULAMENTOS EUROPEUS APLICADOS

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Dispositivos médicos. Sistemas de Gestão da Qualidade. Requisitos para fins regulamentares

Regulamento UE 2017/745 relativo aos dispositivos médicos – Anexo I, Requisitos gerais de segurança e desempenho

EN ISO 14971:2019 – Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos.

EN 62366-1:2015 – Dispositivos médicos. Aplicação de engenharia de usabilidade a dispositivos médicos.

EN 62304:2006/AMD 1:2015 – Software de dispositivos médicos. Processos do ciclo de vida do software.

EN ISO 15223-1:2021 – Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar em etiquetas e informações de dispositivos médicos. Parte 1: Requisitos gerais.

EN ISO 14155:2020 – Investigação clínica de dispositivos médicos

EN 60601-2-47:2012 – Requisitos particulares para a segurança básica e para o desempenho essencial dos sistemas eletrocardiográficos ambulatoriais.

ASSINATURA

O(a) signatário(a) declara, em nome da Garmin International, Inc., que a aplicação Garmin ECG está em conformidade com as secções aplicáveis dos regulamentos e das normas supramencionados.


Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Diretor, Dispositivos Médicos
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

Declarație de conformitate UE

conform Reglementării privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745

Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului. Dispozitivul acoperit de prezenta declarație este în conformitate cu acest Regulament și, dacă acest lucru este aplicabil, cu orice altă legislație relevantă din cadrul Uniunii pentru emiterea unei declarații de conformitate în UE.

PRODUCĂTOR

Nume	Garmin International, Inc.
Adresă	1200 E 151st Street Olathe, Kansas 66062 S.U.A.
Număr de înregistrare individual (SRN)	US-MF-000037975

DISPOZITIV MEDICAL

Numele produsului	Aplicația Garmin ECG
Denumire model / Versiune	1.1.4
Basic UDI-DI	0860009117709SS
Cod GMDN	47699 Software aplicație electrofiziologie cardiacă
Cod EMDN	Z12050392 Electrocardiografe - Software dispozitiv medical
Clasificare MDR	Clasa IIa – Anexa MDR VIII Regula 11
Destinația de utilizare	Aplicația Garmin ECG are ca scop să permită utilizatorului să înregistreze un electrocardiograf cu un singur canal (ECG) similar unui ECG cu 1 derivație care este apoi clasificat ca ritm sinusal (SR) sau fibrilație atrială (AFib) pe o formă de undă clasificabilă. Nu se recomandă aplicația ECG pentru utilizatori cu alte aritmii cunoscute. Aplicația ECG este destinată utilizării la domiciliu de persoane cu vârsta de cel puțin 22 de ani.

REPREZENTANT AUTORIZAT PENTRU UNIUNEA EUROPEANĂ

Nume	Emergo Europe
Adresă	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Olanda
Număr de înregistrare individual (SRN)	NL-AR-000000116

REPREZENTANT AUTORIZAT PENTRU ELVEȚIA

Nume	MedEnvoy
Adresă	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Elveția
Numărul unic de înregistrare elvețian (CHRN)	CHRN-AR-20000310

ORGANISM NOTIFICAT

Nume	DNV Product Assurance AS
Adresă	Veritasveien 1 1363 Høvik Norvegia
Număr organism notificat	2460

EVALUARE CONFORMITATE

Evaluarea conformității sistemului de gestionare a calității și a documentației tehnice pentru aplicația Garmin ECG a fost efectuată de către Organismul Notificat enumerat mai sus în conformitate cu Anexa IX, Capitolele I și III ale Regulamentului (UE) 2017/745 (Regulamentul privind dispozitivele medicale).

Data de expirare și număr certificat CE: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

REGULAMENTE ȘI STANDARDE EUROPENE APLICATE

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Dispozitive medicale. Sistemele de management al calității. Cerințe în scopuri reglementare

Regulament dispozitive medicale UE 2017/745 – Anexa I, Cerințe generale privind siguranța și performanțele

EN ISO 14971:2019 – Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale.

EN 62366-1:2015 – Dispozitive medicale. Aplicarea ingineriei utilizabilității pentru dispozitivele medicale.

EN 62304:2006/AMD 1:2015 – Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului

EN ISO 15223-1:2021 – Dispozitive medicale – Simboluri de utilizat pe etichete, în etichetare și informații de furnizat referitor la dispozitivele medicale. Partea 1: Cerințe generale.

EN ISO 14155:2020 – Investigații clinice cu dispozitive medicale

EN 60601-2-47:2012 - Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanța de bază a sistemelor electrocardiografice ambulatorii.

SEMNĂTURĂ

Subsemnatul declară prin prezenta în numele Garmin International, Inc. că aplicația Garmin ECG este conformă cu secțiunile aplicabile ale regulamentului și standardelor menționate mai sus.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Director, Dispozitive Medicale
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

Vyhlásenie o zhode EÚ

Podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR) 2017/745

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu. Pomôcka, na ktorú sa toto vyhlásenie vzťahuje, je v súlade s týmto nariadením a prípadne s akýmikoľvek inými príslušnými právnymi predpismi Únie, ktoré stanovujú vydávanie vyhlásenia o zhode EÚ.

VÝROBCA

Názov	Garmin International, Inc.
Adresa	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 USA
Jednotné registračné číslo (SRN)	US-MF-000037975

ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA

Názov produktu	Aplikácia Garmin EKG
Verzia/označenie modelu	1.1.4
Základné UDI-DI	0860009117709SS
Kód GMDN	47699 Aplikačný softvér na elektrofyziológiu srdca
Kód EMDN	Z12050392 Elektrokardiografy – softvér pre zdravotnícke pomôcky
Klasifikácia nariadenia MDR	Trieda IIa – Nariadenie MDR Príloha VIII Pravidlo 11
Určený účel	Aplikácia Garmin EKG je určená na to, aby používateľovi umožnila zaznamenávať jednonábový elektrokardiograf (EKG) podobný EKG zvodu I, ktorý je potom klasifikovaný ako sínusový rytmus (SR) alebo fibrilácia predsiení (AFib) na klasifikovateľnom tvare vlny. Aplikácia EKG sa neodporúča používať s inými známymi arytmiami. Aplikácia EKG je určená na domáce použitie osobami vo veku 22 rokov a viac.

OPRÁVNENÝ ZÁSTUPCA PRE EURÓPSKU ÚNIU

Názov	Emergo Europe
Adresa	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Holandsko
Jednotné registračné číslo (SRN)	NL-AR-000000116

OPRÁVNENÝ ZÁSTUPCA PRE ŠVAJČIARSKO

Názov	MedEnvoy
Adresa	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Švajčiarsko
Švajčiarske jednotné registračné číslo (CHRN)	CHRN-AR-20000310

NOTIFIKOVANÝ ORGÁN

Názov	DNV Product Assurance AS
Adresa	Veritasveien 1 1363 Høvik Nórsko
Číslo notifikovaného orgánu	2460

POSUDZOVANIE ZHODY

Posudzovanie zhody systému riadenia kvality a technickej dokumentácie aplikácie Garmin EKG vykonal notifikovaný orgán uvedený vyššie podľa prílohy IX, kapitol I a III nariadenia (EÚ) 2017/745 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach).

Číslo certifikátu ES a dátum uplynutia jeho platnosti: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

UPLATŇOVANÉ EURÓPSKE NARIADENIA A NORMY

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Zdravotnícke pomôcky. Systémy riadenia kvality. Požiadavky na splnenie predpisov

Nariadenie o zdravotníckych pomôckach EU 2017/745 – Príloha I, Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon

EN ISO 14971:2019 – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach.

EN 62366-1:2015 – Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky.

EN 62304:2006/AMD 1:2015 – Softvér zdravotníckych pomôcok. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru.

EN ISO 15223-1:2021 – Zdravotnícke pomôcky – Značky na použitie s informáciami poskytovanými výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky.

EN ISO 14155:2020 – Klinické skúšky zdravotníckych pomôcok

EN 60601-2-47:2012 – Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutnú výkonnosť ambulantných elektrokardiografických systémov.

PODPIS

Nižšie podpísaná osoba týmto v mene spoločnosti Garmin International, Inc. vyhlasuje, že aplikácia Garmin EKG je v súlade s príslušnými časťami vyššie uvedených nariadení a noriem.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT



Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Riaditeľ, Zdravotnícke pomôcky
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

Izjava EU o skladnosti

V skladu z uredbo 2017/745 o medicinskih pripomočkih

Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec. Pripomoček, zajet v tej izjavi, je v skladu s to uredbo in po potrebi z določbami druge ustrezne zakonodaje Unije za izdajanje izjave EU o skladnosti.

PROIZVAJALEC

Ime	Garmin International, Inc.
Naslov	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 Združene države Amerike
Enotna registrska številka	US-MF-000037975

MEDICINSKI PRIPOMOČEK

Ime izdelka	Program Garmin EKG
Oznaka/različica modela	1.1.4
Osnovni UDI-DI	086000911770955
Oznaka globalne nomenklature o medicinskih pripomočkih	47699 Aplikacijska programska oprema za srčno elektrofiziološko preiskavo
Oznaka evropske nomenklature o medicinskih pripomočkih	Z12050392 Elektrokardiografi – programska oprema za medicinske pripomočke
Razvrstitev v skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih	Razred IIa v skladu s pravilom 11 Priloge VIII uredbe o medicinskih pripomočkih
Predviden namen	Program Garmin EKG uporabniku omogoča beleženje enokanalnega elektrokardiograma (EKG), ki je podoben kot pri enokanalnem elektrokardiografu in ki se nato razvrsti kot atrijska fibrilacija (AF) ali sinusni ritem (SR) na valovni obliki, ki jo je mogoče razvrstiti. Uporaba programa EKG ni priporočljiva za uporabnike z ugotovljenimi drugimi oblikami aritmije. Program EKG je namenjen domači uporabi in osebam, ki so stare najmanj 22 let.

POOBlašČeni zastopnik za evropsko unijo

Ime	Emergo Europe
Naslov	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Nizozemska
Enotna registrska številka	NL-AR-000000116

POOBlašČeni zastopnik za švico

Ime	MedEnvoy
Naslov	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Švica
Enotna švicarska registrska številka (CHRN)	CHRN-AR-20000310

PRIGLAŠENI ORGAN

Ime	DNV Product Assurance AS
Naslov	Veritasveien 1 1363 Høvik Norveška
Številka priglašenega organa	2460

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Zgoraj navedeni priglašeni organ je opravil ugotavljanje skladnosti sistema vodenja kakovosti in tehnične dokumentacije programa Garmin EKG v skladu s poglavjema I in III Priloge IX uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

Številka in potek veljavnosti certifikata ES: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

UPORABLJENE EVROPSKE UREDBE IN STANDARDI

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Medicinski pripomočki. Sistemi vodenja kakovosti. Zahteve za zakonodajne namene

Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih – Priloga I, Splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti

EN ISO 14971:2019 – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih.

EN 62366-1:2015 – Medicinske naprave. Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih napravah.

EN 62304:2006/AMD 1:2015 – Programska oprema za medicinske aparate. Procesi v življenjskem ciklu programske opreme.

EN ISO 15223-1:2021 – Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj. 1. del: Splošne zahteve.

EN ISO 14155:2020 – Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi

EN 60601-2-47:2012 – Posebne zahteve za osnovno varnosti in bistvene lastnosti ambulantnih elektrokardiografskih sistemov.

PODPIS

Podpisana oseba v imenu družbe Garmin International, Inc. izjavlja, da je program Garmin EKG v skladu z veljavnimi oddelki zgoraj navedene uredbe in standardi.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Direktor, Medicinski pripomočki
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

Declaración de conformidad para la Unión Europea

De acuerdo con el Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) 2017/745

Esta declaración de conformidad se publica bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante. El producto objeto de la declaración es conforme con el presente Reglamento y, en su caso, con cualquier otra legislación pertinente de la Unión que disponga la emisión de una declaración UE de conformidad.

FABRICANTE

Nombre	Garmin International, Inc.
Dirección	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062 EE. UU.
Número de registro único (SRN)	US-MF-000037975

PRODUCTO SANITARIO

Nombre del producto	Aplicación ECG de Garmin
Designación/versión del modelo	1.1.4
UDI-DI básico	0860009117709SS
Código GMDN	47699, Software de aplicación de electrofisiología cardíaca
Código EMDN	Z12050392, Electrocardiógrafos: Software de dispositivos médicos
Clasificación MDR	Clase IIa – MDR Anexo VIII Regla 11
Uso previsto	La aplicación ECG de Garmin se ha diseñado para permitir al usuario registrar un electrocardiógrafo (ECG) de un solo canal similar a un ECG de derivación I que posteriormente se clasifica como ritmo sinusal o fibrilación auricular en una onda clasificable. La aplicación ECG no se recomienda para usuarios con otras arritmias conocidas. La aplicación ECG está destinada para un uso doméstico por personas a partir de 22 años.

REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA LA UNION EUROPEA

Nombre	Emergo Europe
Dirección	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Países Bajos
Número de registro único (SRN)	NL-AR-000000116

REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA SUIZA

Nombre	MedEnvoy
Dirección	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suiza
Número de registro único suizo (CHRN)	CHRN-AR-20000310

ORGANISMO NOTIFICADO

Nombre	DNV Product Assurance AS
Dirección	Veritasveien 1 1363 Høvik Noruega
Número de organismo notificado	2460

EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

La evaluación de la conformidad del sistema de gestión de calidad y la documentación técnica de la aplicación ECG de Garmin fue realizada por el organismo notificado indicado anteriormente de acuerdo con los Capítulos I y III del Anexo IX del Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento sobre los productos sanitarios).

Número y caducidad del certificado CE: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

REGLAMENTOS Y NORMAS EUROPEOS APLICADOS

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios

Reglamento UE 2017/745 sobre los productos sanitarios: Anexo I, Requisitos generales de seguridad y funcionamiento

EN ISO 14971:2019: Aplicación de la gestión del riesgo a los MD.

EN 62366-1:2015: Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.

EN 62304:2006/AMD 1:2015: Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.

EN ISO 15223-1:2021: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

EN ISO 14155:2020: Investigación clínica de productos sanitarios

EN 60601-2-47:2012: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los sistemas de electrocardiografía ambulatoria.

FIRMA

Por la presente, el firmante declara, en nombre de Garmin International, Inc., que la aplicación ECG de Garmin cumple con las secciones aplicables de los reglamentos y las normas mencionadas previamente.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT

Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Director de Dispositivos Médicos
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025

EU-försäkran om överensstämmelse

I enlighet med förordningen om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar. Enheten som omfattas av denna försäkran överensstämmer med denna förordning och, om tillämpligt, med annan relevant EU-lagstiftning som täcker utfärdandet av en EU-försäkran om överensstämmelse.

TILLVERKARE

Namn	Garmin International, Inc.
Adress	1200 E. 151 st Street Olathe, Kansas 66062, USA.
Eudamed-registreringsnummer (SRN)	US-MF-000037975

MEDICINTEKNISK PRODUKT

Produktnamn	Garmin ECG-app
Modellbeteckning/version	1.1.4
Grundläggande UDI-DI	0860009117709SS
GMDN-kod	47699 Applikationsprogramvara för hjärtelektrofysiologi
EMDN-kod	Z12050392 Elektrokardiografer – programvara för medicintekniska produkter
MDR-klassificering	Class IIa – MDR-bilaga VIII regel 11
Avsedd användning	Garmins EKG-app är avsedd att låta användaren spela in ett enkanaligt EKG (elektrokardiogram), liknande ett EKG med en avledning, som sedan klassificeras som sinusrytm (SR) eller förmaksflimmer på en klassificerbar kurva. EKG-appen rekommenderas inte för användare med andra kända arytmier. EKG-appen är avsedd för användning i hemmet av personer som är 22 år eller äldre.

AUKTORISERAD REPRESENTANT FÖR EUROPEISKA UNIONEN

Namn	Emergo Europe
Adress	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Nederländerna
Eudamed-registreringsnummer (SRN)	NL-AR-000000116

AUKTORISERAD REPRESENTANT FÖR SCHWEIZ

Namn	MedEnvoy
Adress	Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz
Schweiziskt enda registreringsnummer (CHRN)	CHRN-AR-20000310

ANMÄLT ORGAN

Namn	DNV Product Assurance AS
Adress	Veritasveien 1 1363 Høvik Norge
Anmält organs identifikationsnummer	2460

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Bedömning av överensstämmelse för kvalitetshanteringssystemet och den tekniska dokumentationen för Garmins EKG-app utfördes av det anmälda organ som anges ovan i enlighet med bilaga IX, kapitel I och III i MDR-förordningen (EU) 2017/745 (förordningen om medicintekniska produkter).

EU-certifikatnummer och utgångsdatum: C600563 Rev. 1; 16 October 2029

TILLÄMPADE EUROPEISKA BESTÄMMELSER OCH STANDARDS

EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Medicintekniska produkter. Kvalitetshanteringssystem. Krav för regulatoriska ändamål

Förordning EU 2017/745 om medicintekniska produkter – Bilaga I, Allmänna krav på säkerhet och prestanda

EN ISO 14971:2019 – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter.

EN 62366-1:2015 – Medicintekniska produkter. Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet.

EN 62304:2006/AMD 1:2015 – Programvara för medicinsk utrustning. Programvarans livscykelprocesser.

EN ISO 15223-1:2021 – Medicintekniska produkter – symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. Del 1: Allmänna krav.

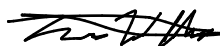
EN ISO 14155:2020 – Klinisk prövning av medicintekniska produkter

EN 60601-2-47:2012 – Särskilda fordringar på EKG-system med kroppsburen registreringsutrustning (Holtersystem).

UNDERSKRIFT

Undertecknad intygar härmed på uppdrag av Garmin International, Inc. att Garmin EKG-appen uppfyller tillämpliga avsnitt i ovan nämnda förordningar och standarder.

Electronically signed by:
Travis Johnson
Date: 28-Aug-2025 09:50:21
CDT



Garmin International, Inc.
1200 E. 151st Street
Olathe, KS 66062
U.S.A.

Travis Johnson
Direktör, medicintekniska produkter
Garmin International, Inc.
01-Nov-2025