



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG

Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit nach § 34 Abs. 1

der gegenwärtig gültigen Fassung des
Medizinproduktegesetzes (MPG)

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen.

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten
Medizinprodukte

- in Deutschland,
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens
über den Europäischen Wirtschaftsraum
uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkt / Produkte:

Produktname und Kurzbeschreibung

Siehe Produktliste

(Seite 2 und 3)

Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehrbringen
im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche:

Metrax GmbH
Rheinwaldstrasse 22
78628 Rottweil / Deutschland

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das
CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die
Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das
vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren
durchgeführt wurde.

Freiburg i. Br., den 21. Januar 2010

Gerhard Blassmann

Certificate of Marketability according to § 34 (1)

of the Medical Devices Law (MPG)
in the current valid version

for presentation to the competent authorities / bodies.

It is certified that the following medical devices can
be marketed without restriction within

- Germany,
- the member states of the European Union and
- the other states having a contractual agreement with
the European Economic Area.

Product / Products:

Product name and short description

See Product List

(Page 2 and 3)

Manufacturer or those responsible for first placing the
product in the European Economic Area:

Metrax GmbH
Rheinwaldstrasse 22
78628 Rottweil / Germany

It is also certified that the manufacturer with the CE-mark
confirms that the medical devices fulfill the essential
requirements of the

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

in the current valid version and that the required
conformity assessment has been completed.



Produktliste / Product List

Produkt(e) / Produkt(s):

PRIMEDIC™ Defi N (M100)
PRIMEDIC™ Defi B (M110)
PRIMEDIC™ Defi Monitor ECO1 (M240)
PRIMEDIC™ Defi Monitor DM1 (M240)
PRIMEDIC™ Defi Monitor DM3 (M240)
PRIMEDIC™ Defi Monitor DM10 (M240)
PRIMEDIC™ Defi Monitor DM30 (M240)
PRIMEDIC™ HeartSave PAD (M250)
PRIMEDIC™ HeartSave AED (M250)
PRIMEDIC™ HeartSave AED-M (M250)
PRIMEDIC™ HeartSave NB (M250)
PRIMEDIC™ HeartSave 6 (M250)
PRIMEDIC™ HeartSave 6S (M250)
PRIMEDIC™ HandyScan 3,5 / 5,0 MHz (M400)
PRIMEDIC™ DefiMonitor XD1 (M290)
PRIMEDIC™ DefiMonitor XD3 (M290)
PRIMEDIC™ DefiMonitor XD10 (M290)
PRIMEDIC™ DefiMonitor XD30 (M290)
PRIMEDIC™ DefiMonitor XD100 (M290)
PRIMEDIC™ DefiMonitor XD300 (M290)
PRIMEDIC™ DefiMonitor XD110 (M290)
PRIMEDIC™ DefiMonitor XD330 (M290)
PRIMEDIC™ DefiMonitor XD1xe (M290)
PRIMEDIC™ DefiMonitor XD3xe (M290)
PRIMEDIC™ DefiMonitor XD10xe (M290)
PRIMEDIC™ DefiMonitor XD30xe (M290)
PRIMEDIC™ DefiMonitor XD100xe (M290)
PRIMEDIC™ DefiMonitor XD300xe (M290)
PRIMEDIC™ DefiMonitor XD110xe (M290)
PRIMEDIC™ DefiMonitor XD330xe (M290)

Mit dem Stromversorgungs-Zubehör / With Power Supply Accessories:

PRIMEDIC™ Defi-Charger (M240)
PRIMEDIC™ Defi-Charger Komfort (M240)
PRIMEDIC™ ACCU-CARE (M240)
PRIMEDIC™ Powerline Netzgerät (M240)
PRIMEDIC™ Wandhalterung (M250 / M290)
PRIMEDIC™ Charger Basis (M250 / M290)
PRIMEDIC™ Charger Comfort (M250 / M290)
PRIMEDIC™ Batterie 15VDC / 2,8Ah LiMnO₂ (M250)
PRIMEDIC™ Batterie 15VDC / 2,0Ah LiMnO₂ (M250)
PRIMEDIC™ AkuPak (M250 / M290)
PRIMEDIC™ PowerPak (M250)
PRIMEDIC™ PowerLine (M250)

Produktliste / Product List

Produkt(e) / Produkt(s):

Mit dem Defibrillations Elektroden-Zubehör / With Defibrillation Electrode Accessories:

PRIMEDIC™ SavePads

PRIMEDIC™ SavePads Connect

PRIMEDIC™ SavePads AED

PRIMEDIC™ SavePads NB

PRIMEDIC™ Set Internal Defibrillation (M240)

Bestehend aus / consisting of:

PRIMEDIC™ Handgriff für Löffelektroden

PRIMEDIC™ Patientenkabel für interne Defibrillation

Und einem oder mehreren Paaren der folgenden Löffelektroden /
and one or more pairs of following spoon electrodes:

PRIMEDIC™ Löffelektroden Ø 25,4mm (Kleinkind)

PRIMEDIC™ Löffelektroden Ø 40,0mm (Kind)

PRIMEDIC™ Löffelektroden Ø 68,0mm (Erwachsener)

PRIMEDIC™ Löffelektroden Ø 90,0mm (Erwachsener groß)