

**LITHIUM BATTERY TEST SUMMARY**  
**IN ACCORDANCE WITH SUB-SECTION 38.3**  
**OF MANUAL OF TESTS AND CRITERIA**

**BATTERY TRANSPORTATION INFORMATION**

Name of cell, battery or product manufacturer, as applicable:  Item Number: <b>100005084</b>  Item Name: <b>Organ Care System Battery Pack</b>  Item Description: <b>Lithium Ion Battery Pack (Secondary)</b>	Cell, battery or product manufacturer 's contact information to include address, phone number, email address and website for more information:  <b>TransMedics Inc.</b> <b>200 Minuteman Road</b> <b>Suite 302</b> <b>Andover, MA 10810</b> <b>United States</b> <b>(978)-552-0900</b> <a href="mailto:manderson@transmedics.com">manderson@transmedics.com</a> <a href="http://www.transmedics.com">www.transmedics.com</a>
---	---


Name of the test laboratory to include address, phone number, email address and website for more information:  <b>SGS North America</b> <b>620 Old Peachtree Road, NW</b> <b>Suite 100</b> <b>Suwanee, GA 30024 USA</b> <a href="tel:(770)570-1800">(770) 570-1800</a> <a href="https://www.sgsgroup.us.com/">https://www.sgsgroup.us.com/</a>	A unique test report identification number:  <b>3918464</b>	Date of the test report:  <b>08.03.2016</b>
---	---	---

Description of cell or battery to include at a minimum: Lithium ion or Lithium metal cell or battery; Mass; Watt-hour rating, or lithium content; Physical description of the cell/battery; and Model numbers:  <b>Battery Used in the TransMedics Organ Care System – Medical Device</b>  Cell/battery type: <b>Lithium Ion</b>  Cell or Battery: <b>Battery</b>  LC or W/h rating: <b>218.3 W/h</b>	List of tests conducted and results (i.e., pass/fail):  <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th>Test</th> <th>Description</th> <th>Result</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>T1</td><td>Altitude Simulation</td><td>Pass</td></tr> <tr><td>T2</td><td>Thermal Test</td><td>Pass</td></tr> <tr><td>T3</td><td>Vibration</td><td>Pass</td></tr> <tr><td>T4</td><td>Mechanical Shock</td><td>Pass</td></tr> <tr><td>T5</td><td>External short circuit</td><td>Pass</td></tr> <tr><td>T6</td><td>Impact/Crush</td><td>N/A for Secondary Batteries</td></tr> <tr><td>T7</td><td>Overcharge</td><td>Pass</td></tr> <tr><td>T8</td><td>Forced discharge</td><td>N/A for Secondary Batteries</td></tr> </tbody> </table>	Test	Description	Result	T1	Altitude Simulation	Pass	T2	Thermal Test	Pass	T3	Vibration	Pass	T4	Mechanical Shock	Pass	T5	External short circuit	Pass	T6	Impact/Crush	N/A for Secondary Batteries	T7	Overcharge	Pass	T8	Forced discharge	N/A for Secondary Batteries
Test	Description	Result																										
T1	Altitude Simulation	Pass																										
T2	Thermal Test	Pass																										
T3	Vibration	Pass																										
T4	Mechanical Shock	Pass																										
T5	External short circuit	Pass																										
T6	Impact/Crush	N/A for Secondary Batteries																										
T7	Overcharge	Pass																										
T8	Forced discharge	N/A for Secondary Batteries																										

Reference to assembled battery testing requirements, if applicable (i.e., 38.3.3(f) and 38.3.3;(g)):  <b>Not Applicable</b>	Reference to the revised edition of the Manual of Tests and Criteria used and to amendments thereto, if any:  <b>5<sup>th</sup> Revised Edition, Amendment 2</b>	For air transport only: Does the cell or battery comply with the 30% State of Charge?  <b>N/A for batteries contained in equipment</b>
---	--	---

**PRODUCT CLASSIFICATION FOR TRANSPORT (According to UN - DGP)**

UN Classification:  <b>UN 3481</b>	Proper Shipping Name:  <b>Lithium ion batteries contained in equipment</b>
--	--

Signature with name and title of signatory as an indication of the validity of information provided:    <b>Mark Anderson – Director of Software and Systems Engineering</b>	Date document was generated:  <b>25January2019</b>
--	--

## VERIFICATION OF COMPLIANCE

Product	Lithium Ion Battery Pack
Model/ Type Ref.	OCS™ Battery (510001-112 or 100005084)
Ratings and Principal Characteristics	14.8 V, 15 Ah
Tested According to	UN Manual of Tests and Criteria, Part III, sub-section 38.3
Verification Report No.	3918464BAT-002_r2
Date of Issued	2016.08.03
Applicant	Transmedics
Address of Applicant	200 Minuteman Drive, Andover, MD 01810 U.S.A
As shown in the Test Report No. which forms Part of this Verification	3918464BAT-002_r2

### Conclusion

Based upon a review of the Test Report(s), the apparatus mentioned above is deemed to comply with the below requirements of:

UN Manual of Tests and Criteria, Fifth Revised Edition, Amendment 2, Part III, sub-section 38.3

Test 1: Altitude Simulation  
Test 2: Thermal Test  
Test 3: Vibration

Test 4: Shock  
Test 5: External Short Circuit  
Test 7: Overcharge

Note : This verification is only valid for the product and configuration described and in conjunction with the technical data detailed above.

Reviewed by



Rodney Grimes  
Sr. Battery Engineer

**SOMMARIO DEI TEST BATTERIA AL LITIO  
IN ACCORDO CON LA SOTTOSEZIONE 38.3  
DEL MANUALE DEI TEST E DEI CRITERI**

**INFORMAZIONI SUL TRASPORTO DELLE BATTERIE**

Nome della cella, di batteria o del fabbricante del prodotto, se applicabile:  Codice Prodotto: <b>100005084</b>  Nome Prodotto: <b>Organ Care System Battery Pack</b>  Descrizione Prodotto: <b>Pacco batterie agli Ioni di Litio</b>  <b>(Secondarie)</b>		Informazioni di contatto del fabbricante della cella, della batteria o del prodotto, inclusi indirizzo, numero di telefono, indirizzo mail e sito web per maggiori informazioni:  <b>TransMedics Inc.</b> <b>200 Minuteman Road</b> <b>Suite 302</b> <b>Andover, MA 10810</b> <b>United States</b> <b>(978)-552-0900</b> <a href="mailto:manderson@transmedics.com">manderson@transmedics.com</a> <a href="http://www.transmedics.com">www.transmedics.com</a>																												
Nome del laboratorio di test, inclusi indirizzo, numero di telefono, indirizzo mail e sito web per ulteriori informazioni:  <b>SGS North America</b> <b>620 Old Peachtree Road, NW</b> <b>Suite 100</b> <b>Suwanee, GA 30024 USA</b> <b>(770) 570-1800</b> <a href="https://www.sgsgroup.us.com/">https://www.sgsgroup.us.com/</a>		Numero univoco di identificazione della relazione del test:  <b>3918464</b>	Data della relazione del test:  <b>08.03.2016</b>																											
Descrizione della cella o della batteria che comprenda almeno: Cella o batteria agli ioni di Litio o Metallo di Litio; Massa; Capacità di Watt-Ora; o contenuto di litio; descrizione fisica della cella/batteria; e numeri del prodotto:  <b>Batteria usata nel sistema TransMedics Organ Care – Dispositivo Medico</b>  Tipo di batteria/Cella: <b>Ioni di Litio</b>  Cella o Batteria: <b>Batteria</b>  LC or Capacità W/h: <b>218.3 W/h</b>		Lista dei test condotti e i risultati (Superato / Fallito ): <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Descrizione</th> <th>Risultato</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>T1</td> <td>Simulazione Altitudine</td> <td>Superato</td> </tr> <tr> <td>T2</td> <td>Test Termico</td> <td>Superato</td> </tr> <tr> <td>T3</td> <td>Vibrazioni</td> <td>Superato</td> </tr> <tr> <td>T4</td> <td>Shock Meccanico</td> <td>Superato</td> </tr> <tr> <td>T5</td> <td>Cortocircuito Esterno</td> <td>Superato</td> </tr> <tr> <td>T6</td> <td>Impatto/Crush</td> <td>N/A per Batterie Secondarie</td> </tr> <tr> <td>T7</td> <td>Sovraccarico</td> <td>Superato</td> </tr> <tr> <td>T8</td> <td>Scarico Forzato</td> <td>N/A per Batterie Secondarie</td> </tr> </tbody> </table>		Test	Descrizione	Risultato	T1	Simulazione Altitudine	Superato	T2	Test Termico	Superato	T3	Vibrazioni	Superato	T4	Shock Meccanico	Superato	T5	Cortocircuito Esterno	Superato	T6	Impatto/Crush	N/A per Batterie Secondarie	T7	Sovraccarico	Superato	T8	Scarico Forzato	N/A per Batterie Secondarie
Test	Descrizione	Risultato																												
T1	Simulazione Altitudine	Superato																												
T2	Test Termico	Superato																												
T3	Vibrazioni	Superato																												
T4	Shock Meccanico	Superato																												
T5	Cortocircuito Esterno	Superato																												
T6	Impatto/Crush	N/A per Batterie Secondarie																												
T7	Sovraccarico	Superato																												
T8	Scarico Forzato	N/A per Batterie Secondarie																												
Riferimento ai requisiti di test delle batterie assemblate, se applicabile (cioè, 38.3.3(f) e 38.3.3(g)):  <b>Non Applicabile</b>	Riferimento all'edizione revisionata del Manuale dei Test e dei Criteri usato ed alle eventuali modifiche allo stesso:  <b>5<sup>th</sup> Revised Edition, Amendment 2</b>	Per il solo trasporto aereo: La cella o la batteria rispetta lo stato di carica del 30%?  <b>N/A per le batterie contenute nell'attrezzatura</b>																												
<b>CLASSIFICAZIONE DEI PRODOTTI PER IL TRASPORTO (Secondo UN - DGP)</b>																														
Classificazione UN:  <b>UN 3481</b>	Nome corretto di spedizione:  <b>Batterie agli Ioni di Litio contenute nell'attrezzatura</b>																													
Firma con nome e titolo del firmatario come indicazione di validità delle informazioni fornite:   Firmato <b>Mark Anderson – Director of Software and Systems Engineering</b>		Data di produzione del documento:  <b>25Gennaio2019</b>																												



## VERIFICATION OF COMPLIANCE

Product	Lithium Ion Battery Pack
Model/ Type Ref.	OCS™ Battery (510001-112 or 100005084)
Ratings and Principal Characteristics	14.8 V, 15 Ah
Tested According to	UN Manual of Tests and Criteria, Part Iii, sub-section 38.3
Verification Report No.	3918464BAT-002_r2
Date of Issued	2016.08.03
Applicant	Transmedics
Address of Applicant	200 Minuteman Drive, Andover, MD 01810 U.S.A
As shown in the Test Report No. which forms Part of this Verification	3918464BAT-002_r2

### Conclusion

Based upon a review of the Test Report(s), the apparatus mentioned above is deemed to comply with the below requirements of:

UN Manual of Tests and Criteria, Fifth Revised Edition, Amendment 2, Part Iii, sub-section 38.3

Test 1: Altitude Simulation  
Test 2: Thermal Test  
Test 3: Vibration

Test 4: Shock  
Test 5: External Short Circuit  
Test 7: Overcharge

Note: This verification is only valid for the product and configuration described and in conjunction with the technical data detailed above.

Reviewed by

Rodney Grimes  
Sr. Battery Engineer

# VERIFICA DELLA CONFORMITA'

Prodotto	Pacco batterie agli Ioni di Litio
Modello/ Tipo Ref.	Batteria OCS™ (510001-112 or 100005084)
Frequenza e Caratteristiche Principali	14.8 V, 15 Ah
Testato secondo	UN Manual of Tests and Criteria, Part Iii, sub-section 38.3
Numero della relazione di verifica	3918464BAT-002_r2
Data di registrazione	2016.08.03
Richiedente	TransMedics
Indirizzo del Richiedente	200 Minuteman Drive, Andover, MD 01810 U.S.A
Come indicato nella relazione di test Numero, che fa parte della presente verifica	3918464BAT-002_r2

## **Conclusioni**

Sulla base di un esame del Test Report, l'apparecchio qui sopra è considerato conforme ai seguenti requisiti di:

UN Manual of Tests and Criteria, Fifth Revised Edition, Amendment 2, Part Iii, sub-section 38.3

Test 1: Simulazione Altitudine  
Test 2: Test Termico  
Test 3: Vibrazioni  
Test 4: Shock  
Test 5: Cortocircuito Esterno  
Test 7: Sovraccarico

Nota: Questa verifica è valida solo per il prodotto e la configurazione descritti e in combinazione con i dati tecnici di cui sopra.





TRANSMEDICS, INC.  
200 MINUTEMAN ROAD, SUITE 302  
ANDOVER, MA 01810  
phn 978 552 0900 fax 978 685 9562

**CERTIFICATE OF CONFORMANCE**

For

**COMPRESSED GAS CYLINDER and VALVES**

Used with

**TRANSMEDICS ORGAN CARE SYSTEM**

TransMedics, Inc. hereby certifies conformance to the following compressed gas cylinder and valve requirements or standards:

- The European Transportable Pressure Equipment Directive (TPED) 1999/36/EC mandating the Pi ( $\pi$ ) mark. Conformance required for EEC;
- EN 12245 - Transportable gas cylinders – Fully wrapped composite cylinders;
- U.S. Department of Transportation (USDOT) certification required for US – Special Permit granted for composite cylinders;
- TC (Transport Canada) certification required for Canada; and
- CGA-V1 – Compressed Gas Association Standard for Compressed Gas Cylinder Valve Outlet and Inlet Connections.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'R. Balano', written over a light blue horizontal line.

Richard Balano  
Director, Quality

Please direct all queries regarding the applicability of any of the above to Quality Department, TransMedics, Inc., 200 Minuteman Road, Suite 302, Andover, MA 01810; or call at +001 978 552 0900.



TRANSMEDICS, INC.  
200 MINUTEMAN ROAD, SUITE 302  
ANDOVER, MA 01810  
phn 978 552 0900 fax 978 685 9562

**CERTIFICATO DI CONFORMITA'**

Per

**BOMBOLE DI GAS PRESSURIZZATO e**

**VALVOLE**

Usato con

**TRANSMEDICS ORGAN CARE SYSTEM**

TransMedics, Inc. con la presente certifica la conformità ai requisiti o agli standard relativi alle bombole di gas pressurizzato e alle valvole:

- The European Transportable Pressure Equipment Directive (TPED) 1999/36/EC imponendo il marchio Pi ( $\pi$ ) mark. Conformità richiesta per il CEE;
- EN 12245 - Bombole di gas trasportabili - Bombole composite completamente avvolte;
- Certificazione U.S. Department of Transportation (USDOT) richiesta per gli Stati Uniti d'America- Permesso speciale concesso per le bombole composite;
- Certificazione TC (Transport Canada) richiesto per il Canada;
- CGA-V1 - Standard dell'associazione del gas pressurizzato per i collegamenti di uscita e ingresso della valvola della bombola di gas pressurizzato.

Firmato Richard Baiano  
Direttore Qualità

Please direct all queries regarding the applicability of any of the above to Quality Department, TransMedics, Inc., 200 Minuteman Road, Suite 302, Andover, MA 01810; or call at +001 978 552 0900.

## VERIFICATION OF COMPLIANCE

Product	Lithium Ion Battery Pack
Model/ Type Ref.	100001251
Ratings and Principal Characteristics	7.4 V, 11.5 Ah
Tested According to	UN Manual of Tests and Criteria, Part III, sub-section 38.3
Verification Report No.	3948416BAT-001
Date of Issued	2016.04.26
Applicant	Transmedics
Address of Applicant	200 Minuteman Drive, Suite 302, Andover, MA 01810 U.S.A
As shown in the Test Report No. which forms Part of this Verification	3948416BAT-001

### **Conclusion**

Based upon a review of the Test Report(s), the apparatus mentioned above is deemed to comply with the below requirements of:

UN Manual of Tests and Criteria, Fifth Revised Edition, Amendment 2, Part III, sub-section 38.3

Test 1: Altitude Simulation  
Test 2: Thermal Test  
Test 3: Vibration

Test 4: Shock  
Test 5: External Short Circuit  
Test 7: Overcharge

Note : This verification is only valid for the product and configuration described and in conjunction with the technical data detailed above.

Reviewed by



Rodney Grimes  
Sr. Battery Engineer

# **VERIFICA DELLA CONFORMITA'**

Prodotto	Pacco batterie agli Ioni di Litio
Modello/ Tipo Ref.	100001251
Frequenza e Caratteristiche Principali	7.4 V, 11.5 Ah
Testato secondo	UN Manual of Tests and Criteria, Part Iii, sub-section 38.3
Numero della relazione di verifica	3948416BAT-001
Data di registrazione	2016.04.26
Richiedente	TransMedics
Indirizzo del Richiedente	200 Minuteman Drive, Andover, MD 01810 U.S.A
Come indicato nella relazione di test Numero, che fa parte della presente verifica	3948416BAT-001

## **Conclusioni**

Sulla base di un esame del Test Report, l'apparecchio qui sopra è considerato conforme ai seguenti requisiti di:  
UN Manual of Tests and Criteria, Fifth Revised Edition, Amendment 2, Part Iii, sub-section 38.3

Test 1: Simulazione Altitudine  
Test 2: Test Termico  
Test 3: Vibrazioni  
Test 4: Shock  
Test 5: Cortocircuito Esterno  
Test 7: Sovraccarico

Nota: Questa verifica è valida solo per il prodotto e la configurazione descritti e in combinazione con i dati tecnici di cui sopra.

Firmato Rodney Grimes