



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 044751 0176 Rev. 01

Manufacturer:**Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.**

Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer:

CN-MF-000014156

**Authorized
Representative:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 044751 0176 Rev. 01

Report No.: SH2005505

Preceding Certificate No.: G10 044751 0176 Rev. 00

Valid from: 2021-10-28

Valid until: 2024-11-20

Date of Initial Issuance: 2019-11-21

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2021-10-28



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 044751 0176 Rev. 01

Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The patient monitor is intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming and transferring of multiple physiological parameters.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The Vital Signs Monitor is intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The Central Monitoring System is intended for monitoring vital sign information.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120306 - VITAL SIGNS TELEMETRY INSTRUMENTS (ECG, NIPB, EtCO2, SpO2,...)
Intended Purpose:	The Telemetry Monitor is intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming and transferring of multiple physiological parameters
Classification:	IIa
Device Group:	Z120503 - ELECTROCARDIOGRAPHS
Intended Purpose:	/
Classification:	IIb
Device Group:	Z120305 - DEFIBRILLATORS
Intended Purpose:	The external defibrillation paddles are intended for connecting with the patient and the defibrillator/monitor to perform defibrillation therapy and ECG detecting.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The pulse oximeter is intended for continuously monitoring, spot checking, displaying, storing and transferring oxygen saturation and pulse rate of single patient.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 044751 0176 Rev. 01

Classification:	IIa
Device Group:	V030102 - PROBES, TEMPERATURE MONITORING
Intended Purpose:	/
Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The SpO2 Sensor is intended for connecting with Mindray medical devices that support SpO2 measurements for measuring the arterial oxygen saturation and pulse rate of patients.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120301 - INSTRUMENTS FOR ANESTHESIA AND PULMONARY VENTILATION SUPPORT
Intended Purpose:	The ventilator is intended for providing ventilation assistance and breathing support for patients.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120301 - INSTRUMENTS FOR ANESTHESIA AND PULMONARY VENTILATION SUPPORT
Intended Purpose:	The air compressor is intended for delivering dry and clean high pressure air to the ventilator or anesthesia machine and provide breathing support for patient.
Classification:	IIa
Device Group:	Z110401 - ULTRASOUND SCANNERS
Intended Purpose:	/
Classification:	IIb
Device Group:	Z110311 - DIRECT DIGITAL X-RAY SYSTEMS
Intended Purpose:	The Radiography System is intended for performing radiographic X-ray examinations on all pediatric and adult patients.
Classification:	IIa
Device Group:	Z120204 - ACQUISITION AND MANAGEMENT INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY IMAGES
Intended Purpose:	/



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 044751 0176 Rev. 01

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: -none-

Revision History:

Rev.	Dated	Report
00	2019-11-21	SH1905502

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 044751 0176 Wer. 01

Producent:

**Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.**

Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
Chińska Republika Ludowa

Producent SRN:

CN-MF-000014156

Upoważniony przedstawiciel:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, NIEMCY

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące kategorii urządzeń objętych systemem zarządzania jakością opisano na kolejnych stronach.

Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich CS, norm zharmonizowanych i raportów z testów. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i III niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym. Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej urządzeń wybranych na zasadzie reprezentatywnej.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena w ramach nadzoru obejmuje również ocenę dokumentacji technicznej danego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek. Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących wymagań przepisów dotyczących testowania i certyfikacji Grupy TÜV SÜD.

Szczegóły i ważność certyfikatu znajdziesz na: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 044751 0176 Rev. 01

Nr raportu:

SH2005505

Poprzedni numer certyfikatu:

G10 044751 0176 Wer. 00

Ważny od:

2021-10-28

Ważny do:

20-11-2024

Data pierwszego wydania:

21-11-2019

Data wydania:

Christoph Dicks (-) *podpis nieczytelny*

2021-10-28 Kierownik Certyfikacji/Jednostka Notyfikowana



Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 044751 0176 Wer. 01

Klasyfikacja:	IIb
Grupa urządzeń:	Z120302 INSTRUMENTY MONITOROWANIA FUNKCJI ŻYCIOWYCH
Zamierzone przeznaczenie:	Monitor pacjenta przeznaczony jest do monitorowania, wyświetlania, przeglądania, przechowywania, alarmowania i przesyłania wielu parametrów fizjologicznych.
Klasyfikacja:	IIb
Grupa urządzeń:	Z120302 INSTRUMENTY MONITOROWANIA FUNKCJI ŻYCIOWYCH
Zamierzone przeznaczenie:	Monitor objawów życiowych jest przeznaczony do monitorowania, wyświetlania, przeglądania, przechowywania, alarmowania i przesyłania wielu parametrów fizjologicznych.
Klasyfikacja:	IIb
Grupa urządzeń:	Z120302 - INSTRUMENTY MONITOROWANIA FUNKCJI ŻYCIOWYCH
Zamierzone przeznaczenie:	Centralny System Monitorowania przeznaczony jest do monitorowania parametrów życiowych
Klasyfikacja:	IIb
Grupa urządzeń:	Z120306 - INSTRUMENTY TELEMETRII FUNKCJI ŻYCIOWYCH (EKG, NIPB, EtCO2, SpO2,...)
Zamierzone przeznaczenie:	Monitor telemetryczny przeznaczony jest do monitorowania, wyświetlania, przeglądania, przechowywania, alarmowania i przesyłania wielu parametrów fizjologicznych
Klasyfikacja:	IIa
Grupa urządzeń:	Z120503 - ELEKTROKARDIOGRAFY
Zamierzone przeznaczenie:	/
Klasyfikacja:	IIb
Grupa urządzeń:	Z120305 - DEFIBRYLATORY
Zamierzone przeznaczenie:	Łyżki do defibrylacji zewnętrznej przeznaczone są do łączenia pacjenta i defibrylatora/monitora w celu przeprowadzenia terapii defibrylacyjnej i wykrywania EKG.
Klasyfikacja:	IIb
Grupa urządzeń:	Z120302 - INSTRUMENTY MONITOROWANIA FUNKCJI ŻYCIOWYCH
Zamierzone przeznaczenie:	Pulsoksymetr przeznaczony jest do ciągłego monitorowania, punktowej kontroli, wyświetlania, przechowywania i przesyłania saturacji tlenem i częstości tętna pojedynczego pacjenta.

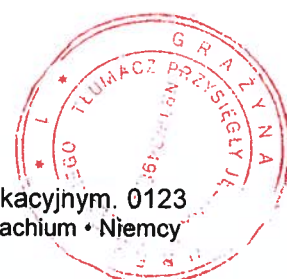


Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 044751 0176 Wer. 01

Klasyfikacja:	IIa
Grupa urządzeń:	V030102 - SONDY, MONITOROWANIE TEMPERATURY
Zamierzone przeznaczenie:	/
Klasyfikacja:	IIb
Grupa urządzeń:	Z120302 - INSTRUMENTY DO MONITOROWANIA FUNKCJI ŻYCIOWYCH
Zamierzone przeznaczenie:	Czujnik SpO2 przeznaczony jest do łączenia z urządzeniami medycznymi Mindray obsługującymi pomiary SpO2 w celu pomiaru saturacji krwi tętniczej i częstości tętna pacjentów.
Klasyfikacja:	IIb
Grupa urządzeń:	Z120301 - INSTRUMENTY DO ZNIECZULENIA I WENTYLACJI
Zamierzone przeznaczenie:	ODDECHOWEJ Respirator przeznaczony jest do wspomagania wentylacji i wspomagania oddychania pacjentów.
Klasyfikacja:	IIb
Grupa urządzeń:	Z120301 - INSTRUMENTY DO ZNIECZULENIA I WENTYLACJI
Zamierzone przeznaczenie:	ODDECHOWEJ Sprężarka powietrza przeznaczona jest do dostarczania suchego i czystego powietrza pod wysokim ciśnieniem do respiratora lub aparatu do znieczulenia i wspomagania oddychania pacjenta.
Klasyfikacja:	IIa
Grupa urządzeń:	Z110401 - SKANERY
Zamierzone przeznaczenie:	ULTRADŹWIĘKOWE
Klasyfikacja:	IIb
Grupa urządzeń:	Z110311 - BEZPOŚREDNIE CYFROWE SYSTEMY RTG
Zamierzone przeznaczenie:	System radiografii przeznaczony jest do wykonywania badań radiologicznych badania rentgenowskich u wszystkich pacjentów pediatrycznych i dorosłych.
Klasyfikacja:	IIa
Grupa urządzeń:	Z120204 - INSTRUMENTY DO POZYSKANIA I ZARZĄDZANIA OBRAZAMI CHIRURGI ENDOSKOPOWEJ I MAŁOINWAZYJNEJ
Zamierzone przeznaczenie:	/



Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
załącznik IX rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 044751 0176 Wer. 01



Ważność tego certyfikatu zależy od warunków i/lub jest ograniczona do następujących: - brak-

Historia zmian:

Wer.	Data	Raport
00	2019-11-21	SH1905502

Powyższy dokument stanowi uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego z przedłożonego dokumentu

Ja, Grażyna Lizurej, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego wpisana na listę Tłumaczy Przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości (TP/3498/05) stwierdzam zgodność niniejszego przekładu z dokumentem sporządzonym w języku angielskim.

Numer wpisu repertorium 0629/24

Wrocław, 22. lutego 2024



mgr Grażyna Lizurej
**TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO**