

Declaration of Conformity-V0.1



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Ventilator (Including Accessories)

Model: SV300

Classification: II b (According to Rule 11 of MDD Annex IX)

Conformity Assessment Route: MDD Annex II excluding (4)

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for Medical Device, as amended by 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Germany

Notified Body No. : 0123

Start of CE-Marking: 2014-11-28

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2014. 11. 28

Signature: 

Name of Authorized Signatory: Mr. Tan Chuanbin

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Applied Standards List

Product:	Ventilator
Model:	SV300

Applied Standards:

EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 62304:2006	Medical device software - Software life cycle processes.
EN60601-1: 2006	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN60601-1-2: 2007	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-8:2007	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
EN1041: 2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN ISO 80601-2-12:2011	Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
EN ISO 80601-2-55:2011	Medical electrical equipment. Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
EN 12342:1998+A1:2009	Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators
EN ISO 5359:2008+A1:2011	Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
EN ISO 5356-1:2004	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets
EN ISO 15001:2011	Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen
EN ISO 80601-2-61:2011	Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

Świadectwo zgodności V 2.0

CE 0123

Świadectwo zgodności

Producent: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building Keji 12th Road South Hi-tech Industrial Park
Nanshan, Shenzhen 518057 Chińska Republika Ludowa

Przedstawiciel w Unii Europejskiej: Shanghai International Holding
Corp., GmbH (Europa)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Niemcy

Produkt: Wentylator (wraz z akcesoriami)

Model: SV300
Klasyfikacja: II b (zgodnie z Zasadą 11 MDD Aneks IX)

Procedura oceny zgodności: MDD Aneks II z wyłączeniem (4)

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia Dyrektywy Rady Europy 93/42/EEC o Aparaturze Medycznej znowejizowanej Dyrektywą 2007/47/EC. Pełna dodatkowa dokumentacja jest przechowywane w zakładzie producenta.

Stosowane normy:
Wykaz (zharmonizowanych) norm będących dowodem zgodności może być dostarczony jako załącznik

Organ homologacyjny: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Monachium, Niemcy

Nr organu homologacyjnego: 0123

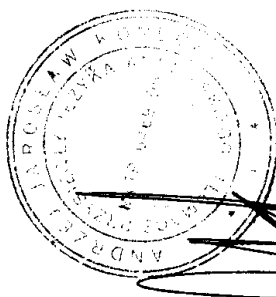
Data rozpoczęcia oznakowania CE: 4 listopad 2011

Miejsce i data: Shenzhen, 28 listopad 2014
Podpis: (nieczytelny)

Nazwisko upoważnionej osoby: p. Tan Chuanbin

Stanowisko: Dyrektor Działu Technicznego

#1593/1125/2

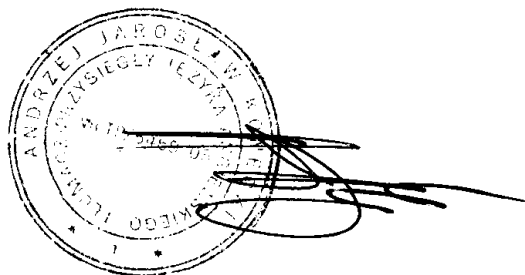


Nr rep. 2014/P/1593/2 Stwierdzam zgodność
powyższego przekładu z oryginałem dokumentu.
Tytułem wynagrodzenia pobrano 200 zł
Białystok, dnia 9 VII 19 2014 r.
Tłumacz Przysięgły jęz. angielskiego, francuskiego,
włoskiego i hiszpańskiego,
Andrzej J. Konecki

Andrzej Jarosław Konecki
Tłumacz przysięgły jęz. angielskiego,
francuskiego, włoskiego i hiszpańskiego
(sworn translator, traducteur assermenté,
traduttore giurato, traductor jurado)
15-227 Białystok, ul. Podleśna 13 m.26
tel./fax 085 740 43 18, 085 741 24 46
GSM: 0 602 848 080
e-mail: eurolingua@post.pl

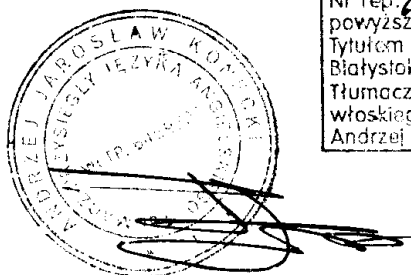
Uwierzytelniony przekład z jęz. angielskiego

Wykaz stosowanych norm	
Produkt:	Wentylator
Model:	SV300
Stosowane normy:	
EN ISO 14971:2009	Aparatura medyczna – stosowanie zarządzania ryzykiem dla aparatury medycznej.
EN 62304:2006/AC:2008	Oprogramowanie aparatury medycznej – Oprogramowanie cykliów życiowych.
EN60601-1:2006	Elektryczna aparatura medyczna, Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności
EN60601-1-2:2007	Elektryczna aparatura medyczna. Część 1-2. Ogólne wymagania dla podstawowego bezpieczeństwa i niezbędnej wydajności – dodatkowe normy: kompatybilność elektromagnetyczna – wymagania i testy
EN60601-1-8:2007	Elektryczna aparatura medyczna – Część 1-8.Ogólne wymagania dla podstawowego bezpieczeństwa i wydajności – normy dodatkowe: wymagania ogólne, testy i wytyczne dla systemów alarmowych w elektrycznej aparaturze medycznej i medycznych systemach elektrycznych..
EN60601-1-6:2010	Elektryczna aparatura medyczna – Część 1-6: Ogólne wymagania dla podstawowego bezpieczeństwa i wydajności – dodatkowe normy: Używalność
EN62366:2008	Aparatura medyczna – stosowanie techniki użyteczności w aparaturze medycznej



EN ISO 10993-1:2009	Biologiczna ocena aparatury medycznej – Część 1: Ocena i badanie.
EN1041:2008	Informacje dostarczane przez producenta wraz z aparaturą medyczną.
EN ISO 80601-2-12:2011	Elektryczna aparatura medyczna - Część 2-12: Szczególne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i niezbędnej wydajności wentylatorów stosowanych w intensywnej opiece medycznej.
EN ISO 80601-2-55:2011	Elektryczna aparatura medyczna – Szczególne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i niezbędnej wydajności monitorów gazów oddechowych.
EN 12342:1998+A1:2009	Przewody oddechowe stosowane w aparaturze anestezjologicznej i wentylatorach.
EN ISO 5359:2008+A1:2011	Zestawy przewodów niskociśnieniowych do użytku przy gazach medycznych.
EN ISO 5356-1:2004	Wypożyczenie anestezjologiczne i sprzęt do oddychania – złączki stożkowe – Część 1: stożki i gniazda.
EN ISO 15001:2011	Wypożyczenie anestezjologiczne i sprzęt do oddychania – kompatybilność z tlenem.
EN ISO 80601-2-61:2011	Elektryczna aparatura medyczna – Część 2-61: Szczególne wymagania odnośnie podstawowego bezpieczeństwa i niezbędnej wydajności puls oksymetrów.

#2358/1125/3



Nr rep. 67/AD/11/14 Świadczenie zgodność
powyższego przekładu z oryginałem dokumentu.
Tytułem wynagrodzenia pobrano Rach.
Białystok, dnia 1.11 19 2014 r.
Tłumacz Przysięgły jęz. angielskiego, francuskiego,
włoskiego i hiszpańskiego.
Andrzej J. Konecki