

Declaration of Conformity V2.0

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

Manufacturer SRN: CN-MF-000014156

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

Product: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart
D20A/BeneHeart D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/
BeneHeart D50A/BeneHeart D50C/BeneHeart DX/
BeneHeart DM

Basic UDI-DI: 69449040AB010000102Z

Classification: III (According to Rule 22 of MDR Annex VIII)

CND code: Z120305

Conformity Assessment Route: Annex IX

Intended Purpose: The Defibrillator/Monitor is intended for external
defibrillation, internal defibrillation, synchronized
cardioversion and semi-automated external defibrillation. It
can also be used for non-invasive external pacing, CPR
Feedback as well as ECG, Resp, SpO2, PR, NIBP, CO2, IBP
and Temp monitoring.
The intended purpose of BeneHeart D30/BeneHeart
D20/BeneHeart D20A/BeneHeart D20C does not include
IBP and Temp monitoring.

We declare that the products mentioned above meet the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

References to CS: /

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam,
The Netherlands

Notified Body No. 2797

Identification of the Certificate: MDR 757840, MDR757846

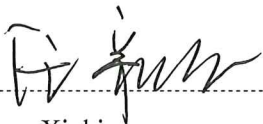
Start of CE-Marking: 2022.11.22

I hereby am appointed as the authorized person to deal with all the registration and quality management affairs in my capacity as Deputy director of Technical Regulation Department of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Effective immediately.

Place, Date of Issue:

Shenzhen, 2022.12.28

Signature:



Name of Authorized Signatory:

Wang Xinbing

Position Held in Company:

Deputy director, Technical Regulation

Applied Standards List

Product: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart D20A/BeneHeart D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/ BeneHeart D50A/BeneHeart D50C/BeneHeart DX/ BeneHeart DM

Standards Applied:

EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
EN 60601-1:2006+A1:2013/IEC 60601 1: 2005 +A1:2012	Medical electrical equipment--Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment--Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance-- Collateral standard: Electromagnetic compatibility--Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010+A2:2021	Medical electrical equipment-part 1-6: general requirements for basic safety and essential performance--collateral standard: usability
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012/AMD2:2020	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 60601-2-4:2011/A1:2019	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
EN 60601-2-25:2015	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
EN IEC 60601-2-27: 2014	Medical electrical equipment--Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
EN IEC 80601-2-30:2019	Medical electrical equipment - part 2-30: particular requirements for the basic safety and

essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

EN ISO 81060-2:2014 Non-invasive sphygmomanometers - part 2: clinical validation of automated measurement type

EN 60601-2-34:2014 Medical electrical equipment - part 2-34: particular requirements for the basic safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment

EN IEC 80601-2-49:2019 Medical electrical equipment –Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment

EN ISO 81060-2-61:2019 Medical electrical equipment - part 2-61: particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

EN ISO 80601-2-56:2017/A1:2020 Medical electrical equipment - part 2-56: particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement

EN ISO 80601-2-55:2018 Medical electrical equipment - part 2-55: particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

EN 62304:2006/A1:2015 Medical device software - Software lifecycle processes

EN 62366-1:2015+A1:2020 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices

EN 1789:2020 Medical Vehicles and Their Equipment - Road Ambulances

EN ISO 17664-2:2021 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

EN 60601-1-12:2015+A1:2020 Medical Electrical Equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment

EN 60601-1-10:2008+A2:2020 Medical electrical equipment Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

Declaration of Conformity V2.0

Declaration of Conformity

UK
CA 0086

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

UK-Representative: Mindray UK Ltd.
Mindray House, Kingfisher Way, Hinchingsbrooke Business
Park, Huntingdon, UK, PE29 6FN

Product: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart D20A/BeneHeart
D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/ BeneHeart
D50A/BeneHeart D50C/BeneHeart DX/ BeneHeart DM

Classification: IIb(According to rule 9)

Conformity Assessment Route: Annex II excluding (4)

GMDN code: 17882

We declare that the above mentioned products meet the provisions of the UK Medical Devices Regulations 2002. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Standards Applied:

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

Notified Body: BSI Assurance UK Ltd
Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5
8PP

Notified Body No. 0086

UK certificate No.: UKCA 768496

Start of UK-Marking: 2022.12.19

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2022.12.28

Signature: _____


Name of Authorized Signatory: Wang Xinbing

Position Held in Company: Deputy director, Technical Regulation

Applied Standards List

Product: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart D20A/BeneHeart
D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/ BeneHeart
D50A/BeneHeart D50C/BeneHeart DX/ BeneHeart DM

Standards Applied:

BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices
BS EN ISO 20417: 2021	Medical devices-Information supplied by the manufacturer with medical devices
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
EN 60601-1:2006+A1:2013/IEC 60601 1: 2005 +A1:2012	Medical electrical equipment--Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment--Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance-- Collateral standard: Electromagnetic compatibility--Requirements and tests
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021	Medical electrical equipment-part 1-6: general requirements for basic safety and essential performance--collateral standard: usability
BS EN 60601-1-8:2007+A2:2021	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
BS EN 60601-2-4:2011+A1:2019	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
BS EN 60601-2-25:2015	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
BS EN 60601-2-27:2014	Medical electrical equipment--Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
BS EN IEC 80601-2-30:2019	Medical electrical equipment - part 2-30: particular requirements for the basic safety and

essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

BS EN ISO 81060-2:2014	Non-invasive sphygmomanometers - part 2: clinical validation of automated measurement type
BS EN 60601-2-34:2014	Medical electrical equipment - part 2-34: particular requirements for the basic safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
BS EN IEC 80601-2-49:2019	Medical electrical equipment –Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
BS EN ISO 80601-2-61:2019	Medical electrical equipment - part 2-61: particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
BS EN ISO 80601-2-56:2017+A1:2020	Medical electrical equipment - part 2-56: particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
BS EN ISO 80601-2-55:2018	Medical electrical equipment - part 2-55: particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
BS EN 62304:2006/A1:2015	Medical device software - Software lifecycle processes
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
BS EN 1789:2020	Medical Vehicles and Their Equipment - Road Ambulances
BS ISO 17664-2:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices.
BS EN 60601-1-12:2015+A1:2020	Medical Electrical Equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment
BS EN 60601-1-10:2008+A2:2021	Medical electrical equipment Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

Declaration of Conformity V2.0



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: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart D20A/BeneHeart
D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/ BeneHeart
D50A/BeneHeart D50C/BeneHeart DX/ BeneHeart DM

**We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council
Directive 2011/65/EU, amended by Directive 2015/863/EU. All supporting documentations
are retained under the premises of the manufacturer.**

Standards Applied:
EN IEC 63000: 2018

Place, Date of Issue:

Shenzhen,

2022.12.28

Signature:

.....

Name of Authorized Wang Xinbing

Signatory:

Position Held in Company: Deputy director, Technical Regulation

Declaration of Conformity V1.0

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: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart D20A/BeneHeart
D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/ BeneHeart D50A/BeneHeart
D50C/BeneHeart DX/ BeneHeart DM

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1-2: 2015
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311:2008	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-3 V2.2.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN301 489-19V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN301 489-52V1.1.0
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN301 908-1 V13.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-2 V13.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-13 V13.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> EN301 908-25 V15.1.1_15.0.2
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN301 511 V12.5.1
<input checked="" type="checkbox"/> EN 300 330V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN303 413 V1.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328 V2.2.2	/

Place, Date of Issue:

Shenzhen, 2023.11/

Signature:

Name of Authorized Signatory:

Wang Xinbing

Position Held in Company:

Deputy director, Technical Regulation

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

DEKLARACJA ZGODNOSCI V2.0

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent

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

Producent SRN: CN-MF-000014156

Przedstawiciel WE:

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

Produkt: Defibrylator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/ BeneHeart D20A/BeneHeart D20C/BeneHeart D60/ BeneHeart D50/ BeneHeart D50A/BeneHeart D50C/ BeneHeart DX/BeneHeart DM

Podstawowe UDI-DI: 69449040AB010000102Z

Klasyfikacja: III (zgodnie z Zasadą 22 MDR Załącznik VIII)

Kod CDN: Z120305

Sposób Oceny Zgodności: Załącznik IX

Przeznaczenie:

Defibrylator/Monitor jest przeznaczony do zewnętrznej defibrylacji, wewnętrznej defibrylacji, zsynchronizowanej kardiowersji oraz półautomatycznej defibrylacji zewnętrznej. Może być również użyty do nieinwazyjnej stymulacji zewnętrznej, CPR, jak również EKG, Resp, SpO2, PR, NIBP, CO2, IBP oraz monitoringu Temp.

Przeznaczenie BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart D20A/BeneHeart D20C nie obejmuje IBP ani monitoringu Temp.

Niniejszym deklarujemy, że powyższe produkty spełniają postanowienia ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO. Cała dokumentacja dodatkowa jest w obiektach producenta. Niniejsza Deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Organ notyfikowany:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam,
The Netherlands

Numer organu notyfikowanego : 2797

Identyfikacja Certyfikatu: MDR 757840, MDR757846

Rozpoczęcie Oznakowania WE: 2022-11-22



Moto
Key

Niniejszym jestem mianowana osoba do zajmowania się wszelkimi sprawami rejestracyjnymi i dotyczącymi zarządu jako Zastępca dyrektora Działu Regulacji Technicznej Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Obowiązuje od razu.

Miejsce, data wystawienia: Shenzhen [nieczytelna]

Podpis: [podpis]

Nazwisko Sygnatariusza Autoryzowanego: Pan Wang Xinbing

Stanowisko w firmie: Menadżer ds. Technicznych



Wang
Xinbing

Lista Zastosowanych Standardów

Produkt: Defibrylator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/ BeneHeart D20A/BeneHeart D20C/BeneHeart D60/ BeneHeart D50/ BeneHeart D50A/BeneHeart D50C/ BeneHeart DX/BeneHeart DM

Standardy Zastosowane:

EN ISO 14971:2019/A11:2021 Urządzenia medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem wobec urządzeń medycznych

EN ISO 20417:2021 Urządzenia medyczne - Informacje dostarczone przez producenta z urządzeniami medycznymi

EN ISO 15223-1:2021 Urządzenia medyczne – Symbole do użycia z etykietami urządzeń medycznych, oznakowanie i informacje do dostarczenia

EN 60601-1:2006/A1:2013/IEC 60601 1:2005 + A1:2012 Medyczny sprzęt elektryczny – część 1: Ogólne wymagania podstaw bezpieczeństwa i wyników

EN 60601-1-2:2015 Medyczny sprzęt elektryczny – część 1-2: Ogólne wymagania podstaw bezpieczeństwa i wyników – Standard zabezpieczający: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymogi i testy

IEC 60601-1-6:2010+A2:2021 Medyczny sprzęt elektryczny – część 1-6: Ogólne wymagania podstaw bezpieczeństwa i wyników – Standard zabezpieczający: Użyteczność

IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012/AMD2:2020 Medyczny sprzęt elektryczny – część 1-8: Ogólne wymagania podstaw bezpieczeństwa i wyników – Standard zabezpieczający: Ogólne wymagania, testy i zalecenia dla systemów alarmowych w medycznym sprzęcie elektrycznym i elektrycznych systemach medycznych

EN 60601-2-4:2011/A1:2019 Medyczny sprzęt elektryczny – część 2-4: Szczegółne wymagania bezpieczeństwa defibrylatorów kardiologicznych

EN 60601-2-25:2015 Medyczny sprzęt elektryczny – część 2-25: Szczegółne wymagania bezpieczeństwa łącznie z parametrami wykonania elektrokardiograficznego sprzętu monitorującego

EN IEC 60601-2-27:2014 Medyczny sprzęt elektryczny – część 2-27: Szczegółne wymagania bezpieczeństwa łącznie z parametrami wykonania elektrokardiograficznego sprzętu monitorującego

ISO 80601-2-30:2019 Medyczny sprzęt elektryczny – część 2-30: Szczegółne wymagania bezpieczeństwa łącznie z parametrami pracy nieinwazyjnych sfigmomanometrów

EN ISO 81060-2:2014 Nieinwazyjny sfigmomanometr – część 2: walidacja kliniczna zautomatyzowanego pomiaru

EN 60601-2-34:2014 Medyczny sprzęt elektryczny – część 2-34: Szczegółne wymagania bezpieczeństwa względem wadliwego funkcjonowania sprzętu monitorującego



Handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Siciński'.

EN IEC 80601-2-49:2019 Medyczny sprzęt elektryczny – część 2-49: Szczegółne wymagania bezpieczeństwa względem wadliwego funkcjonowania sprzętu monitorującego

EN ISO 81060-2-61:2019 Medyczny sprzęt elektryczny – część 2-61: Szczegółne wymagania bezpieczeństwa względem pracy oksymetru pulsu

EN ISO 80601-2-56:2017/A:2020 Medyczny sprzęt elektryczny – część 2-56: Szczegółne wymagania bezpieczeństwa względem pracy termometrów klinicznych do pomiaru temperatury ciała

EN ISO 80601-2-55:2018 Medyczny sprzęt elektryczny – część 2-55: Szczegółne wymagania bezpieczeństwa względem pracy monitorów gazów respiratorów

EN 62304:2006/A1:2015 Oprogramowanie urządzeń medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania

EN 62366-1:2015+A1:2020 Urządzenia medyczne – część 1: Zastosowanie inżynierii użytkowej do urządzeń medycznych

EN 1789:2020 Pojazdy Medyczne i Ich wyposażenie - Ambulansy drogowe

EN ISO 17664-2:2021 Przetwarzanie produktów zdrowotnych – Informacje do przekazania przez producenta urządzeń medycznych względem przetwarzania urządzeń medycznych

EN 60601-1-12:2015+A1:2020 Medyczny sprzęt elektryczny – część 1-12: Ogólne wymagania podstaw bezpieczeństwa i wyników – Standard zabezpieczający: Wymogi dla medycznego sprzętu elektrycznego i systemów urządzeń medycznych używanych w środowisku zagrażającym zdrowiu

EN 60601-1-10:2008+A2:2020 Medyczny sprzęt elektryczny – część 1-10: Ogólne wymagania podstaw bezpieczeństwa i wyników – Standard zabezpieczający: Wymogi opracowania sterowników fizjologicznych pętli zamkniętej



Nowe
Pr

DEKLARACJA ZGODNOSCI V2.0

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent

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

Przedstawiciel WE:

Mindray UK Ltd.
Mindray House, Kingfisher Way, Hinchingsbrooke Business
Park, Huntingdon, UK, PE29 6FN

Produkt: Defibrylator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/ BeneHeart D20A/BeneHeart D20C/BeneHeart D60/ BeneHeart D50/ BeneHeart D50A/BeneHeart D50C/ BeneHeart DX/BeneHeart DM

Klasyfikacja: IIb (zgodnie z Zasadą 9)
Sposób Oceny Zgodności: Załącznik II wyłączając (4)
Kod GMDN: 17882

Niniejszym deklarujemy, że powyższe produkty spełniają postanowienia Przepisów o Urządzeniach Medycznych Wielkiej Brytanii 2002. Cała dokumentacja dodatkowa jest w obiektach producenta. Niniejsza deklaracja zgodności jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Zastosowane standardy:

Lista standardów (ujednoliconych), dla których można dostarczyć udokumentowane dowody jako załącznik.

Organ notyfikowany:

BSI Assurance UK Ltd
Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5
8PP

Numer organu notyfikowanego : 0086
Certyfikat UK: UKCA 768496
Rozpoczęcie Oznakowania WE: 2022.12.19

Miejsce, data wystawienia: Shenzhen [nieczytelne]

Podpis: [podpis]

Nazwisko Sygnatariusza Autoryzowanego: Pan Wang Xinbing

Stanowisko w firmie: Menadżer ds. Technicznych



Handwritten signature in blue ink.

Lista Zastosowanych Standardów

Produkt: Defibrylator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/ BeneHeart D20A/BeneHeart D20C/BeneHeart D60/ BeneHeart D50/ BeneHeart D50A/BeneHeart D50C/ BeneHeart DX/BeneHeart DM

Standardy Zastosowane:

BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Urządzenia medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem wobec urządzeń medycznych

BS EN ISO 20417:2021 Urządzenia medyczne - Informacje dostarczone przez producenta z urządzeniami medycznymi

BS EN ISO 15223-1:2021 Urządzenia medyczne – Symbole do użycia z etykietami urządzeń medycznych, oznakowanie i informacje do dostarczenia

EN 60601-1:2006+A1:2013/IEC Medyczny sprzęt elektryczny – część 1: Ogólne wymagania podstawowe bezpieczeństwa i wyników

EN 60601-1-2:2015 Medyczny sprzęt elektryczny – część 1-2: Ogólne wymagania podstawowe bezpieczeństwa i wyników – Standard zabezpieczający: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymogi i testy

BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Medyczny sprzęt elektryczny – część 1-6: Ogólne wymagania podstawowe bezpieczeństwa i wyników – Standard zabezpieczający: Użyteczność

BS EN 60601-1-8:2007+A2:2021 Medyczny sprzęt elektryczny – część 1-8: Ogólne wymagania podstawowe bezpieczeństwa i wyników – Standard zabezpieczający: Ogólne wymagania, testy i zalecenia dla systemów alarmowych w medycznym sprzęcie elektrycznym i elektrycznych systemach medycznych

BS EN 60601-2-4:2011+A1:2019 Medyczny sprzęt elektryczny – część 2-4: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa defibrylatorów kardiologicznych

BS EN 60601-2-25:2015 Medyczny sprzęt elektryczny – część 2-25: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa łącznie z parametrami wykonania elektrokardiograficznego

BS EN 60601-2-27:2014 Medyczny sprzęt elektryczny – część 2-27: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa łącznie z parametrami wykonania elektrokardiograficznego sprzętu monitorującego

BS EN IEC 80601-2-30:2019 Medyczny sprzęt elektryczny – część 2-30: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa łącznie z parametrami pracy nieinwazyjnego automatycznego sfigmomanometru

BS EN ISO 81060-2:2014 Nieinwazyjny sfigmomanometr – część 2: walidacja kliniczna zautomatyzowanego pomiaru

BS EN 60601-2-34:2014 Medyczny sprzęt elektryczny – część 2-34: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa względem wadliwego funkcjonowania sprzętu monitorującego pomiaru ciśnienia krwi

BS EN IEC 60601-2-49:2019 Medyczny sprzęt elektryczny – część 2-49: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa względem wadliwego funkcjonowania sprzętu monitorującego

BS EN ISO 80601-2-61:2019 Medyczny sprzęt elektryczny – część 2-61: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa względem pracy oksymetru pulsu



Alce
Jul

BS EN ISO 80601-2-56:2017/A:2020 Medyczny sprzęt elektryczny – część 2-56: Szczególne wymagania bezpieczeństwa względem pracy termometrów klinicznych do pomiaru temperatury ciała

BS EN ISO 80601-2-55:2018 Medyczny sprzęt elektryczny – część 2-55: Szczególne wymagania bezpieczeństwa względem pracy monitorów gazu respiratorów

BS EN 62304:2006/A1:2015 Oprogramowanie urządzeń medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania

BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Urządzenia medyczne – część 1: Zastosowanie inżynierii użytkowej do urządzeń medycznych

BS EN 1789:2020 Pojazdy Medyczne i Ich wyposażenie - Ambulansy drogowe

BS EN ISO 17664-2:2021 Przetwarzanie produktów zdrowotnych – Informacje do przekazania przez producenta urządzeń medycznych względem przetwarzania urządzeń medycznych

BS EN 60601-1-12:2015+A1:2020 Medyczny sprzęt elektryczny – część 1-12: Ogólne wymagania podstaw bezpieczeństwa i wyników – Standard zabezpieczający: Wymogi dla medycznego sprzętu elektrycznego i systemów urządzeń medycznych używanych w środowisku zagrażającym zdrowiu

BS EN 60601-1-10:2008+A2:2020 Medyczny sprzęt elektryczny – część 1-10: Ogólne wymagania podstaw bezpieczeństwa i wyników – Standard zabezpieczający: Wymogi opracowania sterowników fizjologicznych pętli zamkniętej



Alse
Ju

DEKLARACJA ZGODNOSCI V2.0

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent

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

Przedstawiciel WE:

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

Produkt: Defibrylator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/ BeneHeart D20A/BeneHeart D20C/BeneHeart D60/ BeneHeart D50/ BeneHeart D50A/BeneHeart D50C/ BeneHeart DX/BeneHeart DM

Niniejszym deklarujemy, że powyższe produkty spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 2011/65/UE, wraz ze zmianami w drodze Dyrektywy 2015/863/UE. Cała dokumentacja dodatkowa jest w obiektach producenta.

Zastosowane standardy:

EN IEC 63000: 2018

Miejsce, data wystawienia: Shenzhen [nieczytelne]

Podpis: [podpis]

Nazwisko Sygnatariusza Autoryzowanego: Pan Wang Xinbing

Stanowisko w firmie: Menadżer ds. Technicznych



Nowe
Key

DEKLARACJA ZGODNOSCI V2.0

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent

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

Przedstawiciel WE:

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

Produkt: Defibrylator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/ BeneHeart D20A/BeneHeart D20C/BeneHeart D60/ BeneHeart D50/ BeneHeart D50A/BeneHeart D50C/ BeneHeart DX/BeneHeart DM

Niniejszym deklarujemy, że powyższe produkty spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 2014/53/UE, względem sprzętu radiowego. Cała dokumentacja dodatkowa jest w obiektach producenta.

Zastosowane standardy:

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1-2: 2015
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311:2008	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-3 V2.2.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN301 489-19V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN301 489-52V1.1.0
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN301 908-1 V13.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-2 V13.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-13 V13.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> EN301 908-25 V15.1.1_15.0.2
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN301 511 V12.5.1
<input checked="" type="checkbox"/> EN 300 330V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN303 413 V1.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328 V2.2.2	/

Miejsce, data wystawienia: Shenzhen [nieczytelne]

Podpis: [podpis]

Nazwisko Sygnatariusza Autoryzowanego: Pan Wang Xinbing

Stanowisko w firmie: Menadżer ds. Technicznych

Ja, Małgorzata Truszyńska, Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego, o numerze w rejestrze Ministerstwa Sprawiedliwości TP/1690/06, niniejszym potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedłożonym dokumentem.
Nr Rep. 465/03/2023
Dnia 15.03.2023



Handwritten signature in blue ink.