



## Declaration of Conformity

**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-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

**EC-Representative SRN:** DE-AR-000000001

**Product:** Central Monitoring System

**Model:** BeneVision / HYPERVISOR X

**Basic UDI-DI:** 69449040AB010000333D

**Classification:** IIb (According to Rule 11 of MDR Annex VIII)

**Conformity Assessment Route:** Annex IX excluding CHAPTER II

**CND code:** Z120302

**Intended Purpose:** The Central Monitoring System is intended for monitoring vital  
sign information.

**We declare that the above mentioned products 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:** TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65  
80339 München, Germany.

**Notified Body No.:** 0123

**Identification of the** G10 044751 0176

**Certificate:**

**Start of CE-Marking:** 2015-05-08

**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, 2020.1.30

**Signature:**

**Name of Authorized Signatory:**

**Position Held in Company:**

Mr. Wang Xinbing

Deputy Director, Technical Regulation

## Applied Standards List

**Product:** Central Monitoring System

**Model:** BeneVision / HYPERVISOR X

### Standards Applied:

EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 20417:2021	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-1-8:2007/A1:2013/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
EN 62304:2006/A1:2015	Medical device software - Software lifecycle processes
EN 62366-1:2015+A1:2020	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

**Tłumacz przysięgły języka angielskiego TP/75/15**

mgr Paweł Kozłowski

**POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO**

*[Uwagi tłumacza: niniejsze tłumaczenie zostało wykonane zgodnie z okazanym dokumentem. Uwagi tłumacza zapisano kursywą]*

*[Opis dokumentu: deklaracja zgodności UE]*

Deklaracja zgodności V1.0

**CE 0123**

**Deklaracja zgodności**

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

Indywidualny numer rejestracyjny producenta: CN-MF-000014156

Przedstawiciel we WE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Indywidualny numer rejestracyjny przedstawiciela: DE-AR-000000001

Produkt: Centralny System Monitorowania

Model: BeneVision / HYPERVISOR X

Kod Basic UDI-DI: 69449040AB010000333D

Klasyfikacja: IIb (zgodnie z zasadą 11 załącznika VIII do MDR)

Ścieżka oceny zgodności: Załącznik IX z wyłączeniem ROZDZIAŁU II

Kod GMDN: 33586

Kod CND: Z120302

Zamierzone przeznaczenie: Centralny System Monitorowania jest przeznaczony do monitorowania informacji o parametrach życiowych.

**Oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymogi ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO (UE) 2017/745. Wszystkie dokumenty potwierdzające są przechowywane w siedzibie producenta. Niniejsza deklaracja zgodności jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta.**

Odniesienia do C/S: /

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65  
80339 Monachium, Niemcy.

Nr jednostki notyfikowanej: 0123

Nr certyfikatu WE: G10 044751 0176

Początek oznakowania: 2015-05-08

CE:

Niniejszym zostaję powołany na osobę upoważnioną do zajmowania się wszystkimi sprawami związanymi z rejestracją i zarządzaniem jakością produktów jako Zastępca Dyrektora ds. Regulacji Technicznych w firmie Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co, Ltd., ze skutkiem natychmiastowym.

Miejsce, data wydania: Shenzhen, *[zapis odręczny: 2020.1.30]*

Podpis: *[podpis nieczytelny]*

Imię i nazwisko upoważnionego sygnatariusza: Pan Wang Xinbing

Stanowisko zajmowane w Spółce: Zastępca Dyrektora ds. Regulacji Technicznych



**Wykaz stosowanych norm**

**Produkt:** Centralny System Monitorowania  
**Model:** BeneVision / HYPERVISOR X

**Zastosowane normy:**

EN ISO 14971: 2019/A11:2021	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 20417:2021	Wyroby medyczne - Informacje dostarczane przez wytwórcę wraz z wyrobami medycznymi
EN ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne - Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, w oznakowaniu i w dostarczanych informacjach - Część 1: Wymagania ogólne
EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Użyteczność
EN 60601-1-8:2007/A1:2013/A2:2021	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznym sprzęcie elektrycznym i medycznych systemach elektrycznych
EN 62304:2006/A1:2015	Oprogramowanie urządzeń medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania
EN 62366-1:2015+A1:2020	Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności w urządzeniach medycznych

*Ja, Paweł Kozłowski, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/75/15, niniejszym poświadczam zgodność tłumaczenia z okazanym mi dokumentem.  
Repertorium nr 2480/2024. Gdynia, 22 sierpnia 2024 r.*

