

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 757846 R000

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

Address:

Mindray Building, Keji 12th Road South
High-tech Industrial Park
Nanshan District, Shenzhen
Guangdong
518057
China

Single Registration Number: CN-MF-000014156

EU Authorised Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

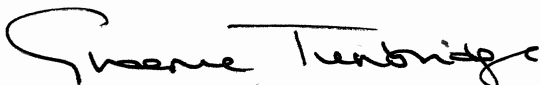
Address:

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
Germany

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2022-10-26**

Current Issue Date: **2022-11-22**

Starting Validity Date: **2022-11-22**

Expiry Date: **2027-10-25**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 757846 R000

Device Schedule:

Intended Purpose as per the Instructions for Use:

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.

Risk Classification: Class III

Device Name	Model	Type (Codes as per (EU) 2017/2185)	Basic UDI-DI	Notes
Defibrillator /Monitor	BeneHeart D5	MDA 0305	69449040AB010000083E	The only difference is the shell colour.
	BeneHeart D6		69449040AB010000102Z	Minor differences exist only in screen size, layouts, and colours.
	BeneHeart D30			
	BeneHeart D20			No Temp and IBP.
	BeneHeart D20A			
	BeneHeart D20C			Minor differences exist only in screen size, layouts, and colours.
	BeneHeart D60			
	BeneHeart D50			
	BeneHeart D50A			
	BeneHeart D50C			
	BeneHeart DX			
	BeneHeart DM			

First Issue Date: **2022-10-26**

Current Issue Date: **2022-11-22**

Starting Validity Date: **2022-11-22**

Expiry Date: **2027-10-25**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 757846 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-10-26	3538580	Issued
Current	3655180	Supplemented – Addition of devices (BeneHeart D30 / BeneHeart D20 / BeneHeart D20A / BeneHeart D20C / BeneHeart D60 / BeneHeart D50 / BeneHeart D50A / BeneHeart D50C / BeneHeart DX / BeneHeart DM)



First Issue Date: **2022-10-26**

Current Issue Date: **2022-11-22**

Starting Validity Date: **2022-11-22**

Expiry Date: **2027-10-25**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Tłumaczenie z języka angielskiego, rubryki niewypełnione – nie tłumaczone, uwagi tłumacza kursywą w nawiasach

bsi.

CERTYFIKAT OCENY DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział II

MDR 757846 Rooo

Producent:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

Adres:

Mindray Building, Keji 12th Road South
High-tech Industrial Park
Nanshan District Shenzhen
Guangdong
518057
Chiny

Pojedynczy numer rejestracyjny: CN-MF-000014156

Upoważniony Przedstawiciel UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres:

Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Niemcy

Zakres: Patrz Załącznik Urządzenia

Na podstawie naszej oceny systemu jakości zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział II, system jakości spełnia wymogi Rozporządzenia. W celu umieszczenia na rynku tych urządzeń, wymagany jest certyfikat Załącznika IX Rozdział I oraz III.

Za oraz w imieniu BSI, Organ Notyfikowany dla powyższego Rozporządzenia (Numer Organu Notyfikowanego 2797):

[podpis]

Graeme Tunbridge, Starszy Wice-Prezes ds. Urządzeń Medycznych

Data pierwszego wydania: 2022.10.26

Obecna Data wydania: 2022.11.22

Data rozpoczęcia ważności: 2022.11.22

Data ważności: 2027.10.25

Ważność tego certyfikatu zależy od warunku spełnienia przez Producenta względem zgodności z wymogami Rozporządzenia zgodnie z wykazaniem podczas wymaganej kontroli Organu Notyfikowanego.

Ten certyfikat został wydany elektronicznie i jest wiążący w ramach warunków umowy.



Usc
Ky

[strona 2]

MDR 757846 Rooo

Załącznik Urządzenia:

Przeznaczenie zgodnie z Instrukcjami użytkowania:

Defibrylator /Monitor jest przeznaczony do zewnętrznej defibrylacji, wewnętrznej defibrylacji, zsynchronizowanej kardiowersji oraz pół-zautomatyzowanej defibrylacji zewnętrznej. Można również go użyć do nieinwazyjnego wyrównania tętna zewnętrznego, CPR Informacji zwrotnej, jak również EKG, Resp, SpO2, PR, NIBP, CO2, IBP oraz monitorowanie Temp.

Klasyfikacja ryzyka: Klasa III

Nazwa urządzenia	model	Typ (kody zgodnie z UE 2017/2185)	Podstawowe UDI-DI	Uwagi
Defibrylator / Monitor	BeneHeart D5 BeneHeart D6	MDA 0305	69449040AB010000083E	Jedyną różnicą jest kolor powłoki.
	BeneHeart D30 BeneHeart D20 BeneHeartD20A BeenHeart D20C BeneHeart D60 BeneHeart D50 BeneHeart D50A BeneHeart DX BeneHeart DM		69449040AB010000102Z	Pomniejsze różnice istnieją tylko w rozmiarze ekranu, układzie oraz kolorach. Brak Temp ani IBP Mniejsze różnice istnieją tylko w rozmiarze ekranu, układzie i kolorach.



Ustę
Guz

MDR 757846 Rooo

Historia Certyfikatu

Data	Numer odniesienia	Działanie
2022.10.26	3538580	Wydano
Bieżąca	3655180	Uzupełniono – dodano urządzenia (BeneHeart D30 / BeneHeart D20/ BeneHeart D20A/ BeneHeart D20C/ BeneHeart D60 / BeneHeart D50 / BeneHeart D50A / BeneHeart D50C / BeneHeart DX / BeneHeart DM)

Data pierwszego wydania: 2022.10.26

Obecna Data wydania: 2022.11.22

Data rozpoczęcia ważności: 2022.11.22

Data ważności: 2027.10.25

Ważność tego certyfikatu zależy od warunku spełnienia przez Producenta względem zgodności z wymogami Rozporządzenia zgodnie z wykazaniem podczas wymaganej kontroli Organu Notyfikowanego.

Ten certyfikat został wydany elektronicznie i jest wiążący w ramach warunków umowy.

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. 847/03/2023

Dnia 28.03.2023 roku



Małgorzata Truszyńska