Declaration of Conformity-V12.0

CE 0123

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: Pulse Oximeter (Including accessories)

Model: PM-60

Classification: Ⅱb （According to Rule 10 of MDD Annex Ⅸ）

Conformity Assessment Route: MDD Annex Ⅱ excluding (4)

We herewith declare under our sole responsibility 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: **2007-07-27**

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2018.12.29

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Signed by / Podpisano przez: Urszula Blady
Date / Data: 2024-09-02 15:49

Product: **Pulse Oximeter (Including accessories)**

Model: PM-60

Applied Standards:

EN ISO 14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
EN ISO 10993-1: 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
EN 60601-1: 2006/A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
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
IEC 60601-1-6:2013	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
ISO 80601-2-61:2011	Medical electrical equipment Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
EN 62304: 2006	Medical device software - Software lifecycle processes
EN 62366: 2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 1789: 2014	Medical Vehicles and Their Equipment - Road Ambulances
IEC 60601-1-8: 2012	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

0123

Deklaracja Zgodności

Producent:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji l2tli Road South, Hi-tech Industrial Pat k, Nanshan, Sheiwlien, 518057, L.R. Chin
Przedstawiciel w UE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrafle 80 20537 Hamburg, Niemcy
Produkt:	Pulsoksymetr (łącznie z akcesoriami)
Model:	PM-60
Klasyfikacja:	II b I Zgodnie z Regułą 10 MDD Aneks ID
Ścieżka Oceny Zgodności:	Załącznik II MDD z wyłączeniem (4)

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych, zmienionej przez 2007/47/EC. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

Stosowane normy:

Lista (zharmonizowanych) norm, dla których udokumentowane dowody zgodności mogą być dostarczone jako załącznik.

Jednostka Notyfikowana:	TUV SUD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Muenchen, Niemcy

Numer Jednostki notyfikowanej: 0123

Początek oznakowania CE: 27.07.2007

Miejsce i data wystawienia Shenzhen, nieczytelne

Podpis: nieczytelny

Imię i nazwisko autoryzowanego sygnatariusza: Pan Wang Xinbing

Stanowisko służbowe w firmie: Manager, Regulacje Techniczne

Produkt: **Pulsoksymetr (łącznie z akcesoriami)**

Model: PM-60

Stosowane normy:

EN ISO 14971: 2012	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN 1041: 2008	Informacje dostarczone przez producenta wraz z wyrobami medycznymi
EN ISO 15223-1:2016	Symbole wyrobów medycznych do stosowania z etykietami wyrobów medycznych, etykietami i informacjami, które mają być dostarczone
EN ISO 10993-1: 2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych, część I: Ocena i testowanie
EN 60601- I : **2006/A 1:2013**	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1 Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa
EN 60601-1-2: 2015	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania — norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i testy
IEC 60601-1-6:2013	Elektryczne wyposażenie medyczne Część 1-6: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania — norma uzupełniająca: Użyteczność
ISO 80601-2-61:2011	Medyczne urządzenia elektryczne Część 2-61: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania urządzeń pulsoksymetru
EN 62304: 2006	Oprogramowanie urządzeń medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania
EN 62366: 2008	Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
EN 1789: 2014	Pojazdy medyczne i ich wyposażenie - Ambulanse drogowe.
IEC 60601-1-8 2012	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-8: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania — norma uzupełniająca: Ogólne wymagania, testy i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznym sprzęcie elektrycznym i medycznych systemach elektrycznych

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z dostarczonym skanem dokumentu w języku angielskim
mgr Andrzej Czabański
Tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę Ministra Sprawiedliwości pod numerem rejestru T/511/07
Repertorium Tłumacza 080/2022
Kołobrzeg, 5 marca 2022