



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: Patient monitor

Model: BeneVision N17 / BeneVision N15 / BeneVision N12 / BeneVision
N12C / BeneVision N17 ICU / BeneVision N17 OR / BeneVision N17
Neo / BeneVision N15 OR / BeneVision N15 ICU / BeneVision N15 Neo
/ BeneVision N12 Neo / BeneVision N12 OR / BeneVision M12 /
BeneVision M12C / BeneVision M15 / BeneVision M15C / BeneVision
M17 / BeneVision M17C

Basic UDI-DI: 69449040AB0100002136

Classification: IIb (According to Rule 10 of MDR Annex VIII)

Conformity Assessment Route: Annex IX excluding CHAPTER II

GMDN code: 33586

CND code: Z120302

Intended Purpose: The patient monitor is intended for monitoring, displaying, reviewing,
storing, alarming and transferring of multiple physiological parameters.

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 Certificate: G10 044751 0176

Start of CE-Marking: 2016-12-17

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,

2023.7.11

Signature:

Name of Authorized Signatory:
Position Held in Company:

Mr. Wang Xinbing
Deputy Director, Technical Regulation

Applied Standards List

Product: Patient Monitor

Model: BeneVision N17 / BeneVision N15 / BeneVision N12 / BeneVision N12C / BeneVision N17 ICU / BeneVision N17 OR / BeneVision N17 Neo / BeneVision N15 OR / BeneVision N15 ICU / BeneVision N15 Neo / BeneVision N12 Neo / BeneVision N12 OR / BeneVision M12 / BeneVision M12C / BeneVision M15 / BeneVision M15C / BeneVision M17 / BeneVision M17C

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, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization Third Edition
EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	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/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 60601-2-10:2015+A1:2016	Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators
EN 60601-2-25:2015	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
EN IEC 80601-2-26:2020	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
EN 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 60601-2-34:2014	Medical electrical equipment Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and 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 80601-2-55:2018	Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
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 80601-2-61:2019	Medical electrical equipment-Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
ISO 81060-2: 2013	Non-invasive sphygmomanometers -- Part 2: Clinical investigation of automated measurement type
EN 62304: 2015	Medical device software - Software lifecycle processes
EN 62366-1:2015+A1:2020	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

Deklaracja zgodności V1.0

CE 0123

Deklaracja zgodności

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

Producent SRN: CN-MF-000014156

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

Przedstawiciel WE SRN: DE-AR-000000001

Produkt: Monitor pacjenta

Model: BeneVision N17 / BeneVision N15 / BeneVision N12 / BeneVision N12C /
BeneVision N17 ICU / BeneVision N17 OR / BeneVision N17 Neo / BeneVision N15
OR / BeneVision N15 ICU / BeneVision N15 Neo / BeneVision N12 Neo /
BeneVision N12 OR / BeneVision M12 / BeneVision M12C / BeneVision M15 /
BeneVision M15C / BeneVision M17 / BeneVision M17C

Podstawowe UDI-DI: 69449040AB0100002136

Klasyfikacja: IIb (zgodnie z Zasadą 10 MDRA Załącznika VIII)

Ścieżka oceny zgodności: Załącznik IX z wyłączeniem ROZDZIAŁU II

Kod GMDN:

Kod CND: 33586
Z120302

Przeznaczenie: Monitor pacjenta przeznaczony jest do monitorowania, wyświetlania, przeglądania,
przechowywania, alarmowania i przesyłania wielu parametrów fizjologicznych.

Oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia Rozporządzenia (UE) 2017/745 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO. Wszelkie dokumenty uzupełniające przechowywane są w siedzibie producenta. Niniejsza deklaracja zgodności jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta

Odniesienia do CS: /

Organ notyfikowany: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65
80339 München, Niemcy

Nr Jednostki Notyfikowanej: 0123

Identyfikacja Certyfikatu: G10 044751 0176

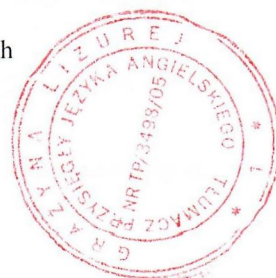
Początek oznakowania CE: 2016-12-17

Niniejszym zostaje wyznaczony na osobę upoważnioną do zajmowania się wszystkimi sprawami związanymi z rejestracją i zarządzaniem jakością, jako zastępca dyrektora działu regulacji technicznych firmy Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, ze skutkiem natychmiastowym.

Miejsce Data wydania Shenzhen
(-) podpis nieczytelny 2023.7.11

Podpis:

Imię i nazwisko upoważnionego sygnatariusza: Pan Wang Xinbing
Stanowisko zajmowane w firmie: Zastępca dyrektora ds. przepisów technicznych



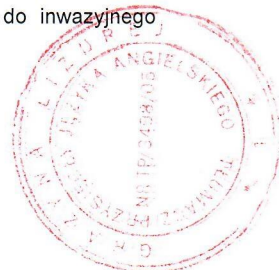
Lista norm stosowanych

Produkt: Monitor pacjenta

Model: BeneVision N17 / BeneVision N15 / BeneVision N12 / BeneVision N12C / BeneVision N17 ICU / BeneVision N17 OR / BeneVision N17 Neo / BeneVision N15 OR / BeneVision N15 ICU / BeneVision N15 Neo / BeneVision N12 Neo / BeneVision N12 OR / BeneVision M12 / BeneVision M12C / BeneVision M15 / BeneVision M15C / BeneVision M17 / BeneVision M17C

Zastosowane Normy:

EN ISO 14971:2019/A11:2021	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem w wyrobach medycznych
EN ISO 20417:2021	Wyroby medyczne — Informacje dostarczane przez producenta
EN ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne – Symbole stosowane na etykietach, etykietach i informacjach, które należy stosować na wyrobach medycznych – Część 1: Wymagania ogólne
EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Testy na podrażnienia i uczulenia skóry Wydanie trzecie
EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i podstawowych osiągnięć
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Medyczne urządzenia elektryczne, część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów użytkowych – Standard dodatkowy: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i testy
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Medyczne urządzenia elektryczne, część 1-6: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów użytkowych – Standard dodatkowy: Użytkowanie
EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Medyczne urządzenia elektryczne, część 1-8: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów użytkowych – Standard dodatkowy: Ogólne wymagania, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznym sprzęcie elektrycznym i medycznych systemach elektrycznych
EN 60601-1-8:2007/A1:2013/A2:2021	Medyczne urządzenia elektryczne, część 2-10: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania stymulatorów nerwów i mięśni
EN 60601-2-10:2015+A1:2016	Medyczne urządzenia elektryczne, część 2-25: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania elektrokardiografów
EN 60601-2-25:2015	Medyczne urządzenia elektryczne, część 2-26: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania elektroencefalografów
EN IEC 80601-2-26:2020	Medyczne urządzenia elektryczne, część 2-27: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania sprzętu do monitorowania elektrokardiograficznego
EN 60601-2-27:2014	Medyczne urządzenia elektryczne, część 2-30: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów
EN IEC 80601-2-30:2019	Medyczne urządzenia elektryczne, część 2-34: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania sprzętu do inwazyjnego monitorowania ciśnienia krwi
EN 60601-2-34:2014	



EN IEC 80601-2-49:2019	Medyczne urządzenia elektryczne, część 2-49: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania wielofunkcyjnego sprzętu do monitorowania pacjenta
EN ISO 80601-2-55:2018	Medyczne urządzenia elektryczne, część 2-55: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania monitorów gazów oddechowych
EN ISO 80601-2-56:2017/A1:2020	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-56: Szczególne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów termometrów klinicznych do pomiaru temperatury ciała
EN ISO 80601-2-61:2019	Medyczne urządzenia elektryczne, część 2-61: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów wyposażenia pulsoksymetru
ISO 81060-2: 2013	Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 2: Badanie kliniczne typu pomiaru automatycznego
EN 62304: 2015 EN 62366-1:2015+A1:2020	Oprogramowanie urządzeń medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania
Wyroby medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności w wyrobach medycznych	

Powyższy dokument stanowi uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego z przedłożonego dokumentu

*Ja, Grażyna Lizurej, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego wpisana na listę Tłumaczy Przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości (TP/3498/05) stwierdzam zgodność niniejszego przekładu z dokumentem sporządzonym w języku angielskim.
Numer wpisu repertorium 1622/24
Wrocław, 13 czerwca 2024*



mgr Grażyna Lizurej
**TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO**