

Declaration of Conformity

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: Anesthesia Machine (Including Accessories)

Model: WATO EX-55 Pro, WATO EX-65 Pro

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

Conformity Assessment Route: MDD Annex II excluding (4)

We herewith declare 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: 2016-7-13

Place, Date of Issue: Shenzhen 2016. 7. 13

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Tan Chuanbin

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Product: Anesthesia Machine

Model: WATO EX-55 Pro、 WATO EX-65 Pro

Applied Standards:

EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
IEC 60601-1: 2005+A1:2012	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2: 2007	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
ISO 80601-2-13:2011	Medical electrical equipment Part 2-13:Particular requirements for basic and essential performance of an anesthetic workstation
ISO 80601-2-55:2011	Medical electrical equipment – Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
IEC 60601-2-26:2012	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
EN ISO 10079-3:2009	Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source
ISO 5359:2014	Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
ISO 5356-1:2015	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets
EN ISO 5360:-2012	Anaesthetic vaporizers - Agent-specific filling systems

EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 62304:2006	Medical device software - Software life cycle processes.
EN 60601-1-6:2010+A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-8:2006+A1:2012	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
ENISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
ISO 15223-1:2012	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

Andrzej Kordecki
tłumacz przysięgły jęz. angielskiego,
francuskiego, włoskiego i hiszpańskiego
(sworn translator, traducteur assermenté,
traduttore giurato, traductor jurado)
15-227 Białystok, ul. Podlesna 13 m.26
tel./fax 085 740 43 18, 085 741 24 46
GSM: 0 602 848 080
e-mail: eurolingua@poczta.pl

Uwierzytelniony przekład z jęz. angielskiego

Świadectwo zgodności

CE 0123

Świadectwo zgodności

Świadectwo zgodności – V1.0

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

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

Produkt: Urządzenie do anestezji (wraz z akcesoriami)
Model: WATO EX-55 Pro, WATO EX-65 Pro

Klasyfikacja: II b (zgodnie z zasadą 10 MDD Aneks IX)

Procedura oceny zgodności: MDD Aneks II z wyłączeniem (4)

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia Dyrektywy Rady Europy 93/42/EEC o Aparaturze Medycznej znowelizowanej Dyrektywą 2007/47/EC. Pełna dodatkowa dokumentacja jest przechowywana w zakładzie producenta.

Organ homologacyjny: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Monachium, Niemcy

Nr organu homologacyjnego: 0123

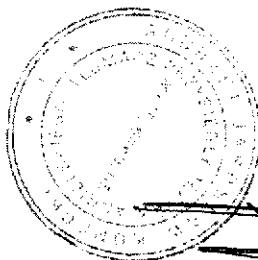
Data rozpoczęcia oznakowania CE: 13 lipiec 2016

Data i miejsce wystawienia: Shenzhen, 13 lipiec 2016

Nazwisko upoważnionej osoby: p. Tan Chuanbin (podpis nieczytelny)

Stanowisko: Dyrektor Działu Technicznego

#1552/1125/2



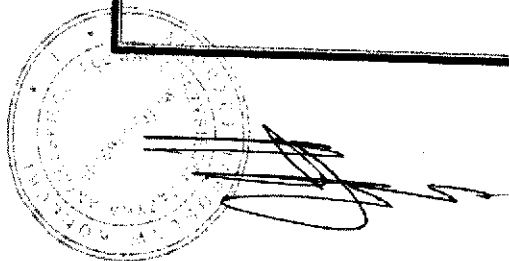
Nr. req. 53/AP/41/16 Świadectwo zgodności
powyższego przekładu z oryginałem dokumentu.
Białystok, dnia 3-11-2016 r.
Tłumacz Przysięgły jęz. angielskiego, francuskiego,
włoskiego i hiszpańskiego.
Andrzej J. Kordecki

Andrzej Janusz Konecki
Tłumacz przysięgły jęz. angielskiego,
francuskiego, włoskiego i hiszpańskiego
(sworn translator, traducteur assermenté,
traduttore giurato, traductor jurado)
15-227 Białystok, ul. Pooleńska 13 m.26
tel./fax 085 740 43 16, 085 741 24 46
GSM: 0 602 848 080
e-mail: eurolingua@post.pl

- 1 -

Uwierzytelniony przekład z jęz. angielskiego

Produkt:	Maszyna do anestezji
Model:	WATO EX-55 Pro, WATO EX-65 Pro
Stosowane normy:	
EN ISO14971:2012	Aparatura medyczna – stosowanie zarządzania ryzykiem dla aparatury medycznej
IEC 60601-1:2005+A11:2012	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego funkcjonowania.
IEC 60601-1-2:2007	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego funkcjonowania – zabezpieczone normy: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i testy.
ISO 80601-2-13:2011	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-13: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego funkcjonowania urządzeń do anestezji.
ISO 80601-2-55:2011	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-55: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego funkcjonowania monitorów gazów oddechowych.
IEC 60601-2-26:2012	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-26: Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa elektroencefalografów.
EN ISO 10079-3:2009	Medyczne urządzenia odsysające – Część 3: Urządzenia odsysające zasilane próżniowo lub sprężonym gazem.
ISO 5359:2014	Zestawy węży niskociśnieniowych do gazów medycznych
ISO 5356-1:2015	Urządzenia do anestezji i oddychania – Łączniki stożkowe Część 1: Stożki i gniazda
EN ISO 5360:-2012	Parowniki anestezjologiczne – kodowane systemy napełniania

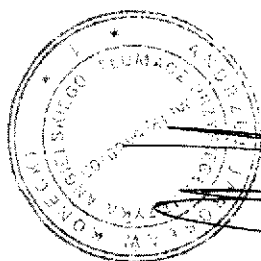


Andrzej Janusz Konecki
 Tłumacz przysięgły jęz. angielskiego,
 francuskiego, włoskiego i hiszpańskiego
 (sworn translator, traducteur assermenté,
 traduttore giurato, traductor jurado)
 15-227 Białystok, ul. Podlesna 13 m.26
 tel./fax 085 740 43 18, 085 741 24 46
 GSM: 0 602 848 080
 e-mail: ewolucja@post.pl

- 2 -

EN 62366:2008	Aparatura medyczna - Stosowanie inżynierii użyteczności dla aparatury medycznej
EN 62304:2006	Oprogramowanie dla aparatury medycznej – oprogramowanie procesów cykli życia.
EN 60601-1-6:2010+A1:2013	Aparatura medyczna – Część 1-6: Wymagania ogólne bezpieczeństwa – norma uzupełniająca: Użyteczność
IEC 60601-1-8:2006+A1:2012	Medyczna aparatura elektryczna. Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa oraz zasadniczego funkcjonowania – Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych.
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biologiczna ocena aparatury medycznej – Część 1: Ocena i badania
EN 1041:2008	Informacje dostarczane przez producenta aparatury medycznej
ISO 15223-1:2012	Aparatura medyczna – symbole używane w aparaturze medycznej, etykiety, etykietowanie i dostarczane informacje --- Część 1: Wymagania ogólne.

2491/1125/3



Br. rap. 63/AP/11/16 Świadczy zgodność
 powyższego przekładu z oryginałem dokumentu.
 tytułem wynagrodzenia pobrano
 Białystok, dnia 3. XI 19. 2016
 Tłumacz Przysięgły jęz. angielskiego, francuskiego,
 włoskiego i hiszpańskiego,
 Andrzej J. Konecki