

Deklaracja zgodności- V1.0

Deklaracja zgodności

CE 0123

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

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

Produkt: Monitor pacjenta (z akcesoriami)
Model: BeneVision N17, BeneVision N15, BeneVision N12,
BeneVision N12C

Klasyfikacja: IIb (zgodnie z zasadą 10 załącznika IX MDD)

Ścieżka oceny zgodności: Załącznik II MDD z wyłączeniem (4)

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych, zmienionej przez 2007/47/EC- Wszystkie dokumentacje pomocnicze są przechowywane w siedzibie producenta.

Zastosowane Standardy:

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

Organ notyfikowany: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlersstraße 65
80339 Monachium, Niemcy

Jednostka notyfikowana nr: 0123

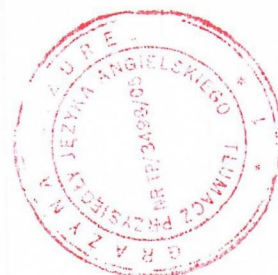
Początek oznakowania CE: 2016.12.27

Miejsce, Data wydania Shenzhen 2016.12.27

Podpis: (-) podpis nieczytelny

Imię i nazwisko upoważnionego sygnatariusza: Pan Tan Chuanbin

Stanowisko zajmowane w Firmie: Dyrektor, Regulacje Techniczne



Produkt: Monitor pacjenta

Model: BeneVision N17 , BeneVision N15 , BeneVision

N12, BeneVision N12C

Zastosowane normy:

EN ISO 14971:2012 Wyroby Medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN 1041:2008 Informacje dostarczone przez producenta wraz z wyrobami medycznymi

ISO 15223-1:2012 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania z etykietami, etykiety i informacje, które mają być dostarczone — Część 1: Wymagania ogólne

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1:

Ocena i testowanie

EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Testy cytotoksyczności
in vitro

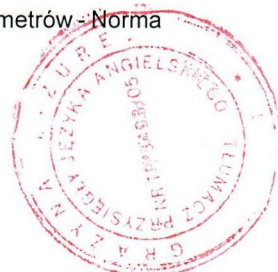
ISO 10993-10:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Testy na podrażnienie i uczulenie skóry

EN60601 -1: 2006 /A1:2013 Medyczne urządzenia elektryczne, część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności

EN60601-1-2: 2007/AC:2010 Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna-

Wymagania i testy

IEC 60601-1-6:2013 Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów - Norma uzupełniająca: Użytkowanie



IEC 60601-1-8:2012

Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-8 Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczej wydajności
- Norma uzupełniająca: Ogólne wymagania, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych

IEC 60601-2-10:2012

Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-10 Szczególne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności stymulatorów nerwów i mięśni

IEC 60601-2-25:2011

Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-25 Szczególne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności elektrokardiografów

IEC 60601-2-26:2012

Medyczne urządzenia elektryczne-- Część 2-26:
Szczególne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności elektroencefalografów

IEC 60601-2-27:2011

Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-27:
Szczególne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności sprzętu do monitorowania elektrokardiograficznego,

EN IEC 80601-2-30:2013

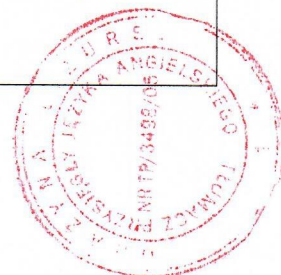
Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-30:
wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów

IEC 60601-2-34:2011

Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-34: Szczególne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa, w tym niezbędnej wydajności, inwazyjnego sprzętu do monitorowania ciśnienia krwi

IEC 60601-2-49:2011

Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-49: wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności wielofunkcyjnego sprzętu do monitorowania pacjenta



ISO 80601-2-55:2011

Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-55: Szczególne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności monitorów gazów oddechowych

ISO 80601-2-56:2009

Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-56: Szczególne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności termometrów klinicznych do pomiaru temperatury ciała

ISO 80601-2-61:2011

Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-61: Szczególne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności pulsoksymetrów

ISO 81060-2:2013

Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 2: Weryfikacja kliniczna typu pomiaru automatycznego

IEC 62366-1:2015

Wyroby medyczne Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych

EN 62304:2006/AC:2008

Oprogramowanie urządzeń medycznych - Oprogramowanie procesów cyklu życia

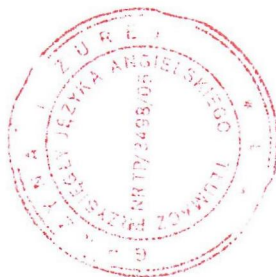
Na końcu dokumentu znajduje się tekst w języku polskim.

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 1751/21

Wrocław, 19. października 2021




mgr Grażyna Lizurej
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO

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: Patient Monitor (Including Accessories)

Model: BeneVision N17 , BeneVision N15 , BeneVision N12,
BeneVision N12C

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: 2016.12.27

Place, Date of Issue: Shenzhen 2016.12.27

Signature:

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Tan Chuanbin', written over a horizontal line.

Name of Authorized Signatory: Mr. Tan Chuanbin

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Product: Patient Monitor

Model: BeneVision N17 , BeneVision N15 , BeneVision N12, BeneVision N12C

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
ISO 15223-1:2012	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	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
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and and skin sensitization
EN60601-1: 2006 /A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN60601-1-2: 2007/AC:2010	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

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
IEC 60601-2-10:2012	Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators
IEC 60601-2-25:2011	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
IEC 60601-2-26:2012	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
IEC 60601-2-27:2011	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
EN IEC 80601-2-30:2013	Medical electrical equipment -- Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
IEC 60601-2-34:2011	Medical electrical equipment - Part 2-34: particular requirements for the basic safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-49:2011	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment

ISO 80601-2-55:2011

Medical electrical equipment — Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

ISO 80601-2-56:2009

Medical electrical equipment Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement

ISO 80601-2-61:2011

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 validation of automated measurement type

IEC 62366-1:2015

Medical devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices

EN 62304:2006/AC:2008

Medical device software - Software life cycle processes