

Declaration of Conformity V1.0

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

Product: Automated external defibrillator

Model: BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart
C2A/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart
S2/BeneHeart S2A/BeneHeart C1 Fully
Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart C2
Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully
Automatic/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A
Fully Automatic/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart
S2A Fully Automatic

Basic UDI-DI: 69449040AB010000423E

Classification: III (According to Rule 22 of MDR Annex VIII)

CND code: Z120305

Conformity Assessment Route: Annex IX

Intended Purpose: The Automated external defibrillator is intended for semi-
automated external defibrillation and automated external
defibrillation.

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: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam,
The Netherlands

Notified Body No. 2797

Identification of the Certificate: MDR 781235

Start of CE-Marking: 2019-08-02

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, 2024.7.26

Signature:



Name of Authorized Signatory: Wang Xinbing

Position Held in Company: Deputy director, Technical Regulation

Applied Standards List

Product: Automated external defibrillator

Model: BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A/BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic

Standards Applied:

EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 20417:2021	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020	Medical electrical equipment--Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2014	Medical electrical equipment--Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance-- Collateral standard: Electromagnetic compatibility--Requirements and tests
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020	Medical electrical equipment-part 1-6: general requirements for basic safety and essential performance--collateral standard: usability
IEC 60601-2-4:2010+A1:2018	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
IEC 62366-1:2015+A1:2020	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 1789:2020	Medical Vehicles and Their Equipment - Road Ambulances
EN 13718-1:2014+A1:2020	Medical vehicles and their equipment-Air ambulances-Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances

IEC	60601-1-	Medical electrical equipment Part 1-10: General requirements for basic safety and essential
10:2007+A1:2013+A2:2020		performance — Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
IEC 60601-1-11:2015+A1:2020		Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
IEC	60601-1-	Medical Electrical Equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential
12:2014/AMD1:2020		performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment
IEC 60086-4:2019		Primary batteries – Part 4: Safety of lithium batteries
EN 62304:2006/A1:2015		Medical device software - Software lifecycle processes

Prohlášení o shodě V1.0

Prohlášení o shodě



Výrobce:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Čínská lidová republika
Číslo SRN výrobce:	CN-MF-000014156
Zástupce pro ES:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80 20537 Hamburk, Německo
Výrobek:	Automatický externí defibrilátor
Model:	BeneHeart CI/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A/BeneHeart C1 plně automatický/BeneHeart C1A plně automatický/BeneHeart C2 plně automatický/BeneHeart C2A plně automatický/BeneHeart S1 plně automatický/BeneHeart S1A plně automatický/BeneHeart S2 plně automatický/BeneHeart S2A plně automatický
Základní UDI-DI:	69449040AB010000423E
Klasifikace:	III (podle pravidla 22 nařízení MDR, příloha VIII)
Kód CND:	Z120305
Způsob posouzení shody:	Příloha IX
Určený účel:	Automatický externí defibrilátor je určen pro poloautomatickou externí defibrilaci a automatickou externí defibrilaci

Prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU (EU) 2017/745.
Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní
odpovědnost výrobce.

Odkazy na CS:	/
Oznámený subjekt:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko
Oznámený subjekt č.	2797
Označení certifikátu:	MDR 781235
Zahájení označování CE:	2.8.2019

Tímto jsem jmenován/a oprávněnou osobou k vyřizování všech záležitostí týkajících se registrace a řízení kvality ve funkci zástupce ředitele pro technickou regulaci společnosti Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., a to s okamžitou platností.

Místo, datum vydání: Shenzhen, 26.7.2024

Podpis: [nečitelný podpis]

Jméno osoby s podpisovým právem: Wang Xinbing

Pozice ve společnosti: Zástupce ředitele pro technickou regulaci

Seznam použitých norem

Výrobek: Automatický externí defibrilátor
Model: BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A/BeneHeart C1 plně automatický/BeneHeart C1A plně automatický/BeneHeart C2 plně automatický/BeneHeart C2A plně automatický/BeneHeart S1 plně automatický/BeneHeart S1A plně automatický/BeneHeart S2 plně automatický/BeneHeart S2A plně automatický

Použité normy:

EN ISO 14971:2019/A11:2021	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
EN ISO 20417:2021	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
EN ISO 15223-1:2021	Zdravotnické prostředky -- Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky
IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-1-2:2014	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – skupinová norma: použitelnost
IEC 60601-2-4:2010+A1:2018	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-4: Zvláštní požadavky na bezpečnost srdečních defibrilátorů
IEC 62366-1: 2015+A1:2020	Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
EN 1789:2020	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance
EN 13718-1:2014+A1:2020	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení - Letecké ambulance - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích

IEC 60601-1-10:2007+A1:2013+A2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou
IEC 60601-1-11:2015+A1:2020	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče
IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-12: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb
IEC 60086-4:2019	Primární baterie - část 4: Bezpečnost lithiových baterií
EN 62304:2006/A1:2015	Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru

PŘEKLADATELSKÁ/TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Bc. Michaela Vrábliková, IČ: 44202474, soudní tlumočnice a překladatelka jazyka českého a jazyka anglického zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 049884/2025

TRANSLATOR'S/INTERPRETER'S CLAUSE

I, Mgr. Bc. Michaela Vrábliková, ID: 44202474, certified interpreter and translator of the Czech language and English language registered in the Register of Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby certify that I translated in person the attached document and the translation corresponds with the text of the subject document. No consultant was engaged for the translation.

This translation is registered in the Register of the Ministry of Justice of the Czech Republic under item No.: 049884/2025

Dne / on 04 -03- 2025



Mgr. Bc. Michaela Vrábliková

otisk pečeti/stamp

