

BeneHeart D60

Defibrillator / Monitor



Physical Specifications

Dimension	Paddle version: 275 mm (w) × 160 mm (d) × 280 mm (h), without external paddles Pad version: 275mm (w) × 155 mm (d) × 280 mm (h)
Weight	4.3 kg (the equipment is configured with AC power input, 3/5-lead ECG and manual defibrillation) 3.9 kg (the equipment is configured with DC power input, 3/5-lead ECG, manual defibrillation but without the paddle tray)

Environmental and Physical Requirements

Water resistance	IPX5
Solids resistance	IP5X
Temperature	Operating: -20 to 55 °C Storage: -40 to 75 °C
Humidity	Operating/storage: 5 to 95 % (non-condensing)
Altitude	Operating/storage: -382 m to +4575 m
Shock	Meets the requirements for medical devices of 6.3.4.2, EN1789 (10.1.3, IEC60601-1-12), RTCA-DO-160G-2010, Section 7
Vibration	Meets the requirements for medical devices of 6.3.4.2, EN1789 (10.1.3, IEC60601-1-12), 10.1.4, IEC60601-1-12, MIL-STD-810G, method 514.6, helicopter-category 14 and ground vehicle-category 20
Bump	Meets the requirements of 6.3.4.2, EN1789
Free fall	1 fall on each surface (6 surfaces in total), at the height of 1.5 m 1 fall from the normal operation position of the equipment configured with a carry case, at the height of 3.0 m
EMC	Meets IEC60601-1-2
Safety	Meets EN/IEC 60601-1

Display

Type	LCD color capacitive touch display, protected by tempered glass
Dimensions	9 in
Resolution	1200 × 1020 pixels
Display waveforms	Max. 7 channels
Wave viewing time	Max. 36 s (ECG)
Sweep Speed	ECG/SPO2: 6.25, 12.5, 25, 50mm/s RESP/CO2: 3, 6.25, 12.5, 25, 50mm/s
Trace Freeze	Yes
Screenshot	Yes
High Contrast Mode	Yes
Auto-brightness	Yes
Gesture control	Yes

Power

AC Power	
Line voltage	100 to 240 V
Current	1.8 to 0.8 A

Frequency	50/60 Hz
DC Power (DC version)	
Input voltage	18 V 12-30.3V, with transport dock
Input current	7.2 Amax 15.5 to 6.5A, with transport dock
Battery	
Type	4500 mAh, rechargeable lithium ion battery pack
Number	DC version: max. 2 AC version: max. 1
Charge time	Less than 3 hours to 90% and less than 4 hours to 100% with equipment power off
Capacity indicator	5-segment led indicator for fast battery capacity evaluation
Capacity (new, fully charged battery)	Monitoring mode: 6.5 hours, configured with 3-/5-lead ECG, manual defibrillation, screen brightness set to the lowest level without printing Defib mode: 220 times, 360 J discharge at intervals of 1 minute without recording Pacing mode: 4.5 hours, 50 Ohm load impedance, pacing rate: 80 bpm, pacing output: 60 mA

Recorder

Method	High-resolution thermal dot array
Waveforms	Max. 6 channels
Speed	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Paper width	110 mm
Reports	Real-time waveforms, ST real-time, QT real-time, event real-time, physiological alarm, frozen waveforms, tabular trends review, graphic trends review, physiological event review, full disclosure review, 12-lead analysis review, rescue record, event summary, auto test, and configuration
Auto recording	Recorder can be configured to record marked events, charge, shock, alarm, auto test

Data Storage

Internal storage	4 GB
Events	Up to 1000 events for one patient
Waveform storage	Up to 120 hours of consecutive ECG waveform
Tabular trends	200 hours, resolution: 1 min
Voice recording	At least 8 hours for each patient
Data export	Data can be exported to PC through USB flash memory

Defibrillator

Waveform	Biphasic truncated exponential waveform, with impedance compensation
Energy accuracy	±2 J or 10 % of setting, whichever is greater, into 50 Ohm
Power on time	Less than 2 seconds with a new, fully charged battery
Charge time	Less than 3 seconds to 200 J with a new, fully

	charged battery
	Less than 7 seconds to 360 J with a new, fully charged battery
ECG recovery time	Less than 2.5 seconds
Shock delivery	Via multifunction defib electrode pads, or paddles
Patient impedance	25 to 300 Ω (external defibrillation)
Range	
Manual Mode	
Output energy	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200, 300, 360 J
Synchronous cardioversion	Energy transfer begins within 60 ms of the QRS peak Energy transfer begins within 25 ms of the external sync pulse
AED Mode	
Output energy	User configurable
AED shock series	Energy level: 100 to 360J, configurable for adult; 10 to 100J, configurable for pediatric Shocks: 1, 2, 3, configurable Meets 2020 AHA/2021 ERC guidelines by default
Time from rhythm analysis to charge done	Initial analysis: 10s Non-initial analysis: 6s
AED Mode Monitor Parameters	ECG, SPO ₂ , CO ₂ , NIBP, filtered ECG, CPR feedback, CCF, CQI
Sensitivity and specificity	Meets IEC 60601-2-4 and AHA recommendation

Noninvasive Pacing

Waveform	Monophasic square wave pulse
Pulse width	20 ms or 40 ms, $\pm 5\%$
Refractory period	200 to 300 ms, $\pm 3\%$ (function of rate)
Pacing mode	Demand or fixed
Pacing rate	30 ppm to 210 ppm, $\pm 1.5\%$
Pacing output	0 mA to 200 mA, $\pm 5\%$ or 5 mA, whichever is greater
4:1 pacing	Pacing pulse frequency reduced by factor of 4 when activated

ECG

Lead type	3 leads ECG, 5 leads ECG, 12 leads ECG
Lead selection	3-lead: I, II, III 5-lead: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 12-lead: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 to V6
Heart rate display	Adult: 15 to 300 bpm Pediatric: 15 to 350 bpm Neonate: 15 to 350 bpm
Resolution	1 bpm
Arrhythmia	Yes
Alarms	Yes
ST/QT monitoring	Yes
ECG size	1.25 mm/mV ($\times 0.125$), 2.5 mm/mV ($\times 0.25$), 5 mm/mV ($\times 0.5$), 10 mm/mV ($\times 1$), 20 mm/mV ($\times 2$), 40 mm/mV ($\times 4$), Auto
Sweep speed	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Patient isolation (defibrillation proof)	Type CF: ECG, RESP, SpO ₂ , NIBP, IBP, TEMP Type BF: CO ₂
Myocardial infraction (MI) location diagram	Yes

Respiration

Method	Trans-thoracic impedance
Range	Adult: 0 to 200 rpm Pediatric, neonate: 0 to 200 rpm

Resolution	1 rpm
SpO₂ Pulse Oximetry	
Mindray SpO ₂	
Range	0 to 100 %
Resolution	1 %
PR range	20 to 300 bpm
Nellcor SpO ₂	
Range	0 to 100 %
Resolution	1 %
PR range	20 to 300 bpm
Masimo SpO ₂	
Range	1 to 100 %
Resolution	1 %
PR range	25 to 240 bpm

NIBP

Operating mode	Manual, Auto, STAT, Sequence
Static pressure range	0 to 300 mmHg
Displayed pressures	Systolic, Diastolic, Mean
Cuff inflation pressure (default)	Adult: 160 mmHg Pediatric: 140 mmHg Neonate: 90 mmHg
PR Range	30 to 300 bpm

CO₂

Sidestream CO ₂	
Measurement range	0 to 150 mmHg
Resolution	1 mmHg
awRR measurement range	0 to 150 rpm
awRR accuracy	<60 rpm: ± 1 rpm 60 to 150 rpm: ± 2 rpm
Sample Flowrate	50ml/min

Temperature

Parameter	T1, T2, TD
Range	0 to 50 °C (32 to 122 °F)
Resolution	0.1 °C
Infrared ear temperature	Can be obtained via NFC

IBP

Channels	2
Zero adjustment range	± 200 mmHg
Resolution	1 mmHg
Sensitivity	5 μ V/V/mmHg
Measurement range	-50 to 360 mmHg

CPR Feedback

Parameters Monitored	From CPR sensor*: rate, depth, recoil, compression fraction (CCF), interruption time From pads: rate, interruption time From Mindray SPO ₂ : rate, CCF, interruption time, Compression Quality Index (CQI)
CPR Metronome	Yes
CPR countdown	Yes
CPR filter	Yes

CPR Sensor*

Weight	Approximately 180 g (without battery)
Thickness	17.5 to 19 mm
Compression depth	Measurement range: 0 to 8 cm Accuracy: ± 5 mm or 10 %, whichever is greater
Compression rate	Measurement range: 40 to 160 cpm

Accuracy: ± 2 cpm

Point-of-care Ultrasound

Probe type	Phased array
Resolution	
Application	Supports adjusting gain, depth, TGC Supports Freezing, playing and saving the images Supports reviewing, printing and sending the reports Provides step-by-step trauma identification, operation guide and reference image

Scoring & Warning Tools

Scoring type	GCS, P-GCS score NEWS, MEWS, NEWS2 score HEART score
TBI warning	Provides trend and warning prompts for SPO2, EtCO2, SBP and GCS score

Network

Data connection	Wired, Wi-Fi, 4G, Bluetooth*
Data transmission	
Patient data	In-hospital: sends real-time data to CMS or HL7 service via Wi-Fi or wired network Pre-hospital: sends real-time data to CMS via 4G network, to third-party ePCR via Bluetooth* (connecting with medical pad)
Device data	Sends device data (such as auto test report, battery status, etc.) to the device management system via Wi-Fi or wired network

* Some of functions marked with an asterisk may not be available. Please contact your local Mindray sales representative for the most current information.

BeneHeart D60/BeneHeart D50A

BeneHeart D50/BeneHeart D50C

Defibrillator/Monitor

Manualul operatorului

A

Specificații

A.1 Specificații privind siguranța monitorului

A.1.1 Clasificări de siguranță

Conform standardului IEC 60601-1, echipamentul este clasificat după cum urmează:

Tip de protecție împotriva șocurilor electrice	- Utilizat împreună cu sursa de alimentare, cu stația de andocare pentru transport (cu intrare c.a.) sau cu adaptorul de alimentare c.a.: Clasa I - Utilizat împreună cu stația de andocare pentru transport (cu intrare de c.c.): Clasa II
Grad de protecție împotriva electrocutării	Protecție la defibrilare tip BF pentru monitorizare CO ₂ și defibrilare externă. Protecție la defibrilare tip CF pentru ECG, Resp., SpO ₂ , NIBP, Temp, IBP și defibrilare internă.
Grad de protecție împotriva infiltrării particulelor solide Grad de protecție împotriva infiltrării apei	IP55
Grad de siguranță în cazul aplicării în prezența combinațiilor de gaze anestezice inflamabile cu aer sau cu oxigen sau oxid de azot	Echipamentul nu este adecvat pentru a fi utilizat în prezența unei combinații de gaze anestezice inflamabile cu aer sau cu oxigen sau oxid de azot
Mod de funcționare	Continuu
Grad de mobilitate	Portabil

A.1.2 Specificații de mediu

AVERTISMENT

- Când temperatura se schimbă de la cea mai scăzută temperatură de depozitare la temperatura camerei (fără condens), se recomandă utilizarea echipamentului cu cel puțin o oră mai târziu pentru o funcționare corectă.
- Este posibil ca echipamentul să nu respecte specificațiile privind performanța dacă este depozitat sau utilizat în afara intervalelor de temperatură și umiditate specificate. Dacă performanța echipamentului este degradată din cauza învechirii sau a condițiilor de mediu, contactați personalul dvs. de service.
- Atunci când echipamentul și produsele aferente au specificații de mediu diferite, intervalul eficient pentru produsele combinate este acela care este comun specificațiilor tuturor produselor.

NOTĂ

- Specificațiile de mediu ale modulelor nespecificate sunt aceleași cu cele ale unității principale.

Unitatea principală				
Articol		Temperatură	Umiditate relativă	Presiune barometrică
Condiții de funcționare	Când este configurat cu ECG și defibrilare manuală, fără baterii	-20 °C până la 55 °C	5% - 95%, fără condens	-382 m - 4575 m (57,0 kPa - 106,2 kPa)
	Când este configurat cu toate funcțiile	0°C - 50°C		
Condiții de depozitare		-40 °C - 75 °C		

șoc
Conform cu cerințele pentru dispozitive medicale din 6.3.4.2, EN1789 (10.1.3, IEC60601-1-12): Accelerație maximă: 1000 m/sec.² (102 g) Durată: 6ms Formă impuls: semisinusoidal Număr de șocuri: 3 șocuri pe direcție pe axă (18 șocuri în total)
Protecție la impact
Conform cu cerințele pentru ambulanțe rutiere din 6.3.4.2, EN1789. Accelerație maximă: 15g Durata impulsului: 6ms Număr de denivelări: 1000 Direcție: verticală, cu echipamentul în poziția normală de funcționare.
Vibrații
Conform cu cerințele pentru dispozitive medicale din 6.3.4.2, EN1789 (10.1.3, IEC60601-1-12). 10 Hz - 100 Hz: 5,0 (m/s²)²/Hz 100 Hz - 200 Hz: -7 dB/Octavă 200 Hz - 2000 Hz: 1,0 (m/s²)²/Hz Durată: 30 de minute pe direcție pe axă verticală (în total 3 axe) • Vibrații (pentru aeronavele cu aripă fixă): respectă cerințele de la 10.1.4, IEC60601-1-12 Categoria de test: S Curbă C Frecvență: 10 - 2000Hz Grms: 4.12 Direcție: 1 oră pe direcție pe axă (3 axe în total) • Vibrații (pentru elicoptere): respectă cerințele de la 10.1.4, IEC60601-1-12 Categoria de test: U2 Curbă F (test la nivel de performanță) Frecvență: 5 Hz - 300 Hz; APSD 5 Hz - 40 Hz: 0,0063 g²/Hz,+3 dB/octavă; APSD 40 Hz - 200 Hz: 0,05 g²/Hz; APSD 200 Hz - 300 Hz: 0,05 g²/Hz, -12 dB/octavă Grms: 3.37 Curbă F1 (test la nivel de durabilitate) Frecvență: 5 Hz - 300 Hz; APSD 5 Hz - 40 Hz: 0,0126 g²/Hz,+3 dB/octavă; APSD 40 Hz - 200 Hz: 0,1 g²/Hz; APSD 200 Hz - 300 Hz: 0,1 g²/Hz, -12 dB/octavă Grms: 4.76 Durată: test la nivel de performanță timp de cel puțin 10 minute la începutul și la sfârșitul testului, test la nivel de durabilitate timp de 3 ore (repetat pe axă)
Cădere liberă
• 1 cădere pe fiecare suprafață (6 suprafețe în total), la înălțimea de 1,5 m • 1 cădere de la poziția normală de funcționare a echipamentului configurat cu o cutie de transport, la înălțimea de 3,0 m

A.2 Specificațiile surselor de alimentare

A.2.1 Specificațiile sursei de alimentare externe

Intrare pentru alimentare c.a.	
Tensiune de intrare	100 - 240 V c.a. (-15%, +10%)
Curent de intrare	1,8 - 0,8 A
Frecv	50/60 Hz (±3 Hz)
Intrare pentru alimentare c.c.	
Tensiune de intrare	18 V c.c. (±5%)
Curent de intrare	7,2 Amax
Adaptor de alimentare c.a. și stație de andocare pentru transport (cu intrare de c.a.)	
Tensiune de intrare	100 - 240 V c.a. (-15%, +10%)
Curent de intrare	1,8 - 0,8 A
Frecv	50/60 Hz (±3 Hz)
Stație de andocare pentru transport (cu intrare de c.c.)	
Tensiune de intrare	12 până la 30,3 Vc.c. (-15%, +25%)
Curent de intrare	15,5 - 6,5 A

A.2.2 Specificații baterie

Tip baterie	Baterie litiu-ion reîncărcabilă	
Tensiune baterie	14,4 V	
Capacitate baterie	4500 mAh	
Număr maxim de baterii configurate	Pot fi conectate simultan două baterii.	
Durată de încărcare a bateriei	Încărcat de echipamentul conectat la sursa de alimentare externă	- Mai puțin de 3 ore pentru 90% și mai puțin de 4 ore pentru 100% cu echipamentul oprit. - Mai puțin de 5 ore pentru 90% și mai puțin de 6 ore pentru 100% cu echipamentul pornit.
	Încărcat de stația de încărcare	Mai puțin de 3 ore la 90% și mai puțin de 4 ore la 100%.

Durată de funcționare cu baterie	Condiții de funcționare	O baterie	Două baterii	Condiții de testare
	Modul de monitorizare	≥6,5 h	≥13 h	- Baterie nouă complet încărcată. - Temperatura ambiantă este de 20 °C±5 °C. - Echipamentul este configurat cu ECG cu 3/5 derivații, defibrilare manuală, luminozitatea ecranului setată la cel mai scăzut nivel fără tipărire.
		≥5,5 h	≥11 h	- Baterie nouă complet încărcată. - Temperatura ambiantă este de 20 °C±5 °C. - Echipamentul este configurat cu ECG cu 3/5 derivații, Resp, SpO2, măsurători NIBP setate la un interval de 15 minute, defibrilare manuală, luminozitatea ecranului setată la valorile implicite din fabrică fără tipărire.
	Mod defibrilare	≥220 descărcări de 360 J	≥440 descărcări de 360 J	- Baterie nouă complet încărcată. - Temperatura ambiantă este de 20 °C±5 °C. - Echipamentul este configurat cu ECG cu 3/5 derivații, defibrilare manuală, luminozitatea ecranului setată la valorile prestabilite din fabrică fără tipărire. 3 descărcări la fiecare minut.
		≥300 de descărcări de 200 J	≥600 de descărcări de 200 J	
	Mod stimulator cardiac	≥4,5 h	≥9 h	- Baterie nouă complet încărcată. - Temperatura ambiantă este de 20 °C±5 °C. - Echipamentul este configurat cu ECG cu 3/5 derivații, defibrilare manuală, stimulare externă, luminozitatea ecranului setată la valorile prestabilite din fabrică fără tipărire. - Impedanță sarcină 50 Ω, frecvență pacemaker 80 bpm, ieșire pacemaker la 60 mA, ritm pacemaker la 40 ms.
	Alarmă scăzută prezentată	Cel puțin 20 de minute de monitorizare și 6 descărcări de 360 J	Cel puțin 40 de minute de monitorizare și 12 descărcări de 360 J	- Temperatura ambiantă este de 20 °C±5 °C. - Echipamentul este configurat cu ECG cu 3/5 derivații, defibrilare manuală, luminozitatea ecranului setată la valorile prestabilite din fabrică fără tipărire.
Indicator al nivelului de încărcare al bateriei	5 LED-uri care indică nivelul curent de încărcare a bateriei			

A.2.3 Specificații stație încărcător

Număr maxim de baterii încărcate	Două baterii pot fi încărcate simultan.
Intrare pentru alimentare c.a.	
Tensiune de intrare	100 - 240 V c.a. ($\pm 10\%$)
Curent de intrare	1,8 - 0,8 A
Frecv	50/60 Hz (± 3 Hz)
Intrare pentru alimentare c.c.	
Tensiune de intrare	12,4 - 30,3 V c.c.
Curent de intrare	15,5 - 6,5 A

A.3 Specificații fizice

Dimensiuni (L x l x h)	275 mm x 160 mm x 280 mm (inclusiv mânerul, exclusiv paletele externe) 275 mm x 155 mm x 280 mm (inclusiv mânerul, configurat fără tavă pentru paletă)
Greutate maximă	4,3$\pm$0,3 kg (echipamentul este configurat cu intrare de curent alternativ, ECG cu 3/5 derivații și defibrilare manuală) 3,9$\pm$0,3 kg (echipamentul este configurat cu intrare de curent continuu, ECG cu 3/5 derivații, defibrilare manuală, dar fără tavă pentru padele)

A.4 Specificații hardware

A.4.1 Ecran de afișare

Tip de ecran	Ecran tactil capacitiv, multipunct, color
Dimensiune ecran	9 inchi
Rezoluție	1200 x 1020 pixeli
Forme de undă vizualizate	Maximum 7
Interval vizualizare undă	Maximum 36 s (ECG)

A.4.2 Recorder

Metodă	Matrice puncte termice de înaltă rezoluție
Lățime hârtie	110 mm
Viteză hârtie	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. Eroare maximă de $\pm 5\%$
Număr de forme de undă	Maximum 6
Linii de grilă	Tipărirea poate fi configurată cu sau fără linii de grilă

A.4.3 LED-urile

Lampă de alarmă	1 (codificare prin două culori: roșu și galben)
LED pornire	1 (verde)
LED baterie	1 (codificare prin două culori: galben și verde)
Indicator de stare	1 (codificare prin două culori: roșu și verde)

A.4.4 Indicatori audio

Difuzor	Oferă tonuri de alarmă (45 - 85 dB), tonuri de taste, tonuri QRS Acceptă TONUL DE FRECVENȚĂ ÎNALTĂ și modulația tonurilor pe mai multe niveluri Tonurile de alarmă sunt conforme cu IEC60601-1-8.
Bip@ item: inlistbox	Oferă tonuri de memento
Semnal audio	Ton de alarmă: Mod ISO cu frecvență de 600 Hz Ton QRS: semnal sonor scurt cu frecvență de 495 Hz Ton de încărcare: semnal sonor lung cu frecvență de la 400 Hz la 533 Hz Ton de încărcare finalizată: semnale sonore duble cu frecvență de 440 Hz Ton tastă: semnal sonor scurt cu frecvență de 1000 Hz

A.4.5 Conectori externi

Putere alimentare	1, Intrare de alimentare c.a. cu borna de împământare echipotențială sau intrare de alimentare c.c., conectează sursa de alimentare externă.
Conector multifuncțional	1, conectează un senzor RPC sau un cablu pentru ieșire analogică sau cardioversie sincronizată.
Conector USB	1 USB 2.0, conectează unitatea USB. 1 USB 3.0,
Conector de rețea	1 conector RJ45, 100 Base-TX, IEEE 802.3, conectează un cablu de rețea standard.

A.4.6 Ieșiri semnale

Conector multifuncțional	
Standard	Respectă cerințele EN60601-1 pentru protecția împotriva scurtcircuitelor și scurgerilor de curent
Ieșire analogică ECG (numai de la accesoriile ECG)	
Lățime de bandă (-3 dB; frecvență de referință: 10 Hz)	Mod de diagnosticare: 0,05 - 150 Hz Modul de monitorizare: 0,5 - 40 Hz Mod de terapie: 1 - 20 Hz Mod ST: 0,05 - 40 Hz
Întârziere QRS maximă	25 ms (în modul de diagnosticare și cu depresiune dezactivată)
Sensibilitate	1 V/mV $\pm$ 5%
Intensificare pacemaker	Amplitudine semnal: $V_{oh} \geq 2,5$ V Lățime puls: 10 ms $\pm$ 5% Timp de creștere și descreștere a semnalului: ≤ 100 μ s
Ieșire analogică IBP	
Lățime de bandă (-3dB; frecvență de referință: 1 Hz)	0 - 40 Hz
Întârziere maximă a transmisiei	30 ms
Câștig (frecvența de referință 1 Hz)	1 V/100 mmHg, $\pm$ 5%
Ieșire video	
Semnale video	Grafică vizuală capturată prin intermediul unei camere.
Intrare sincronă	
Limită de intrare	$V_{ih} \geq 2,4$ v; $V_{il} \leq 0,4$ v
Interval pentru semnalul de intrare	0 - 5 V (nivel TTL)
Impedanță de intrare	≥ 10 k Ω
Lățime puls	> 5 ms

Ieșire alarmă	
Timpul de întârziere a alarmei de la echipament la alt echipament de la distanță	- Pentru rețeaua pre-spitalicească: durata de întârziere a alarmelor măsurată la conectorul de ieșire a semnalului echipamentului: ≤ 10 s - Pentru rețeaua spitalului: durata de întârziere a alarmelor măsurată la conectorul de ieșire a semnalului echipamentului: ≤ 2 s
Nivel de presiune a sunetului semnalului de alarmă	45 db(A) - 85 db(A) într-un interval de un metru

A.5 Stocarea datelor

stocare internă	4 GB
Evenimente	Cel puțin 1000 de evenimente pentru fiecare pacient.
Forme de undă	Cel puțin 120 de ore pentru o formă de undă ECG și ritmuri pacemaker cu o rezoluție de cel puțin 1 secundă sau de 60 de ore pentru două forme de undă ECG și ritmuri pacemaker
Voice Recording (Înregistrare vocală)	Cel puțin 8 ore pentru fiecare pacient
Tendențe în format tabelar	Tendențele pe o durată de minim 200 de ore la o rezoluție mai mare de 1 minut.
Rapoarte test auto.	Cel puțin 1000 de înregistrări
Export de date	Datele pot fi exportate pe un PC printr-o unitate USB

A.6 Specificații privind comunicarea

A.6.1 Specificații Wi-Fi (SX-SDMAC-2832S+ ca stație)

Protocol	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Mod de modulație	BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM
Frecvență de operare	2412 MHz - 2472 MHz: 5180 MHz - 5320 MHz, 5500 MHz - 5700 MHz, 5745 MHz - 5825 MHz
Rată de transfer fără fir	IEEE 802.11a: 6 Mbps - 54 Mbps IEEE 802.11b: 1 Mbps - 11 Mbps IEEE 802.11g: 6 Mbps - 54 Mbps IEEE 802.11n: MCS0-MCS7 IEEE 802.11n: MCS0-MCS8
Putere de ieșire	<20 dBm (cerință CE: mod de detectate - RMS)
Mod de funcționare	Ca stație, accesează punctul de acces (AP) pentru transmisia de date
Securitate date	Standarde: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise Metodă EAP: EAP-TLS, EAP-TTLS, PEAP-MSCHAPv2 Criptare: TKIP, AES
Distanță pentru o vizualizare distinctă	Distanța pentru o vizualizare distinctă între echipament și AP: ≥ 50 m.

A.6.2 Specificații Wi-Fi (Wlink ca stație)

Protocol	IEEE 802.11a/b/g/n
Mod de modulație	BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM
Frecvență de operare	2412 MHz - 2472 MHz: 5180 MHz - 5320 MHz, 5500 MHz - 5700 MHz, 5745 MHz - 5825 MHz
Rată de transfer fără fir	IEEE 802.11a: 6 Mbps - 54 Mbps IEEE 802.11b: 1 Mbps - 11 Mbps IEEE 802.11g: 6 Mbps - 54 Mbps IEEE 802.11n: MCS0 - MCS7

Putere de ieșire	<20 dBm (cerință CE: mod de detectate - RMS)
Mod de funcționare	Ca stație, accesează punctul de acces (AP) pentru transmisia de date
Securitate date	Standarde: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise Metodă EAP: EAP-TLS, EAP-TTLS, PEAP-MSCHAPv2 Criptare: TKIP, AES
Distanță pentru o vizualizare distinctă	Distanța pentru o vizualizare distinctă între echipament și AP: ≥ 50 m.
Timp de întârziere a alarmei de deconectare a rețelei	Mesajul și întârzierea alarmei pentru deconectarea rețelei între echipament și sistemul CMS: ≤ 14 s.
Performanța rețelei pre-spitalicești	
Capacitatea sistemului, imunitatea la interferență și stabilitatea rețelei	Îndeplinește următoarele cerințe: - Decalajul total de transmisie a datelor de la echipament la CMS: ≤ 10 s. - Decalajul pentru setările echipamentului configurate la CMS pentru a fi eficient: ≤ 10 s. - Procentul pierderilor de date ale comunicațiilor Wi-Fi într-o perioadă de 4 ore: $\leq 0,5\%$.
Condiții de test	Îndeplinește simultan următoarele condiții: - Un echipament acceptat de un singur AP - Fiecare echipament poate comunica cu sistemul CMS. - Cea mai mică putere a semnalului AP în locația în care este amplasat echipamentul este cel puțin -65 dBm. - Distanța dintre dispozitivele de interferență și echipament este mai mare de 20 cm. O interferență Wi-Fi (nu mai mare de -85 dBm) în același canal și o interferență Wi-Fi (nu mai mare de -50 dBm) într-un canal adiacent sunt prezentate în mod sincron. Dispozitivele de interferență includ, dar nu se limitează la, dispozitivele fără fir de 2,4 G, rețele de telefonie mobilă, interfoanele, telefoanele fără cablu și echipamentele ESU. Dispozitivele care interferează nu includ dispozitivele Wi-Fi.
Performanța rețelei spitalicești	
Capacitatea sistemului, imunitatea la interferență și stabilitatea rețelei	Îndeplinește următoarele cerințe: - Decalajul total de transmisie a datelor de la echipament la CMS ≤ 2 s. - Decalajul pentru setările echipamentului configurate la CMS pentru a fi eficient: ≤ 2 s. - Echipamentul conectat la rețea se deplasează de 30 de ori, procentul de pierderi de date al comunicației Wi-Fi pe o perioadă de 24 de ore: $\leq 0,1\%$.
Condiții de test	Îndeplinește simultan următoarele condiții: - Numărul echipamentelor acceptate de un singur AP: ≤ 3 - Fiecare echipament poate comunica cu sistemul CMS. - Cea mai mică putere a semnalului AP în locația în care este amplasat echipamentul este cel puțin -65 dBm. - Distanța dintre dispozitivele de interferență și echipament este mai mare de 20 cm. O interferență Wi-Fi (nu mai mare de -85 dBm) în același canal și o interferență Wi-Fi (nu mai mare de -50 dBm) într-un canal adiacent sunt prezentate în mod sincron. Dispozitivele de interferență includ, dar nu se limitează la, dispozitivele fără fir de 2,4 G, rețele de telefonie mobilă, cuptoarele cu microunde, interfoanele, telefoanele fără cablu și echipamentele ESU. Dispozitivele care interferează nu includ dispozitivele Wi-Fi.

AVERTISMENT

- Efectuați toate funcțiile de comunicare de date ale rețelei în cadrul unei rețele închise.

A.6.3 Specificații celulare

Tip rețea	4G, 5G
Frecvență de operare	■ Modul 4G (UE): ◆ LTE FDD: B1/B3/B7/B8/B20/B28A ◆ LTE TDD: B38/B40/B41 ◆ WCDMA: B1/B8 ◆ GSM: B3/B8 ■ Modulul 5G: ◆ NR: n1/n2/n3/n5/n7/n8/n12/n20/n28/n38/n40/n41/n48/n66/n71/n77/n78/n79 ◆ LTE-FDD: B1/B2/B3/B4/B5/B7/B8/B9/B12/B13/B14/B17/B18/B19/B20/B25/B26/B28/B29/B30/B32/B66/B71 ◆ LTE-TDD: B34/B38/39/B40/B41/B42/B48
Mod standard/de modulație	LTE, 5G Sub-6 GHz
Timp de întârziere a alarmei de deconectare a rețelei	Mesajul și întârzierea alarmei de deconectare a rețelei între echipament și sistemul CMS: ≤ 14 s.
Performanța rețelei pre-spitalicești	
Capacitatea sistemului, imunitatea la interferență și stabilitatea rețelei	Îndeplinește următoarele cerințe: - Decalajul total de transmisie a datelor de la echipament la CMS: ≤ 10 s. - Procentul pierderilor de date ale comunicării celulare pe o perioadă de 4 ore: ≤ 0,5%.
Condiții de test	Îndeplinește simultan următoarele condiții: - Cu o distanță mai mare de 2 m unul față de celălalt, trei echipamente funcționează corect simultan. - Fiecare echipament poate comunica cu sistemul CMS. - Cea mai slabă putere a semnalului acolo unde este amplasat echipamentul este mai mare decât -95 dBm. - Distanța dintre dispozitivele de interferență și echipament este mai mare de 20 cm. Dispozitivele de interferență includ, dar nu se limitează la, dispozitive wireless de 2,4 G, rețele de telefonie mobilă, interfoane, telefoane fără fir.

A.6.4 Specificații pentru Bluetooth

Protocol	Bluetooth cu energie redusă 5.0
Mod de modulație	GFSK
Frecvență de operare	2402 MHz - 2480 MHz
Spațiere canal	2 MHz
Rată de transfer fără fir	2 Mbps, 1 Mbps, 125 kbps
Putere de ieșire	≤ 20 dBm
Securitate date	AES128

A.6.5 Specificații NFC

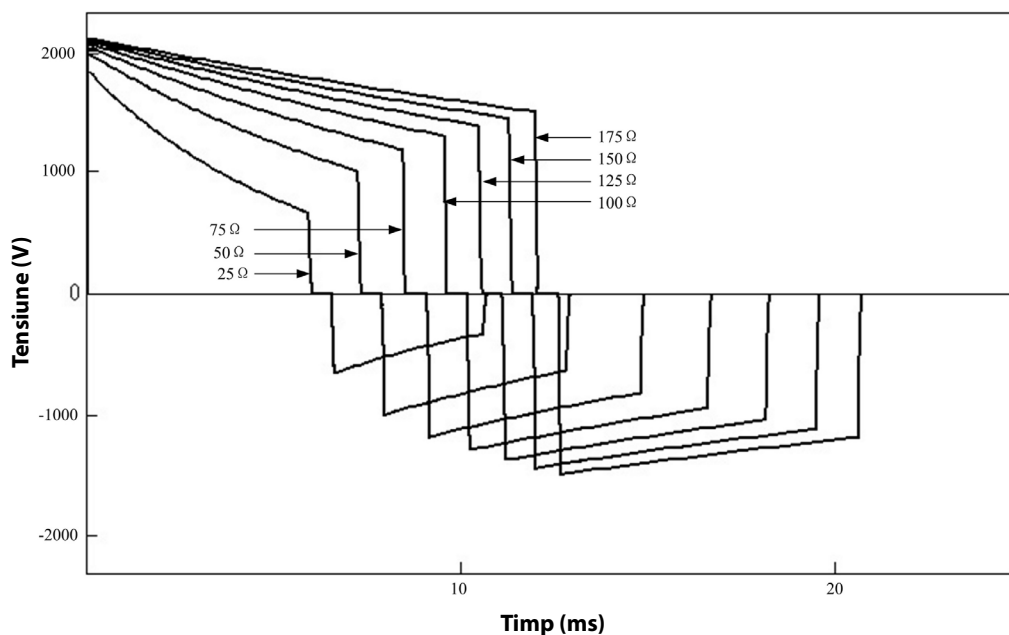
Protocol	ISO/IEC 14443 A, ISO/IEC 14443 B
Frecvență de operare	13,56 MHz

A.7 Specificații pentru terapie

A.7.1 Specificații defibrilare

Standarde	În conformitate cu standardul IEC 60601-2-4
Mod defibrilare	Defibrilare manuală, cardioversie sincronizată, AED
Formă de undă defibrilare	Formă de undă bifazică trunchiată exponențială (BTE), compensare automată ajustată în funcție de impedanța pacientului
Electrozi de defibrilare	Seturi de palete externe cu palete pediatrice incluse, suporturi de electrozi multifuncționali și palete interne
Comenzi și indicatoare pe paletele externe	Butonul Încărcare, butoanele șoc, butoanele Selectare energie, indicatorul de finalizare a încărcării și indicatorul de contact cu pacientul
Comenzi și indicatoare pe paletele interne	Buton șoc
Timp de analiză a ritmului șocabil	<5 s
Intervalul energiei selectate	
Defibrilare externă	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 15; 20; 25; 30; 50; 70; 100; 120; 150; 170; 200; 300; 360 J
Defibrilare internă	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 15; 20; 25; 30; 50 J
Interval de impedanță a pacientului	
Defibrilare externă	de la 25 la 300Ω
Defibrilare internă	15 până la 300 Ω
Întârziere de descărcare sincronizată	
Întârziere de descărcare sincronizată locală	< 60 ms (de la vârful undei R)
Întârziere de descărcare sincronizată la distanță	< 25 ms (de la marginea ascendentă a semnalului sincron)
AED	
Sock Series (Serie șocuri)	Nivel energie: 100 - 360 J, configurabil pentru adulți; 10 - 200 J, configurabil pentru pediatrie șocuri: 1, 2, 3, configurabil; Îndeplinește în mod implicit orientările 2020 AHA/2021 ERC
Performanța analizei ECG AED	Consultați <i>C Algoritmul Mindray de analiză a ritmului șocabil</i> .

Formă de undă defibrilare de 360J în impedanță de 25Ω, 50Ω, 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω, 175Ω



Energie selectată	Impedanță							Acuratețe
	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	
1 J	1	1	1	0.9	0.9	0.9	0.8	±10% sau ±2 J, valoarea care este mai mare
2 J	2	2	2	1.9	1.8	1.7	1.6	
3 J	2.9	3	2.9	2.8	2.7	2.6	2.4	
4 J	3.9	4	3.9	3.7	3.6	3.4	3.2	
5 J	4.9	5	4.9	4.7	4.5	4.3	4.1	
6 J	5.8	6	5.8	5.6	5.3	5.1	4.9	
7 J	6.8	7	6.8	6.6	6.3	6	5.7	
8 J	7.8	8	7.8	7.4	7.1	6.8	6.5	
9 J	8.8	9	8.8	8.4	8	7.7	7.3	
10J	9.7	10	9.7	9.3	8.9	8.5	8.1	
15 J	15	15	15	14	13	13	12	
20 J	20	20	20	19	18	17	16	
25 J	24	25	24	23	22	21	20	
30 J	29	30	29	28	27	25	24	
50 J	49	50	49	47	45	43	41	
70 J	68	70	68	65	62	60	57	
100 J	97	100	97	93	89	85	81	
120 J	116	120	116	111	106	101	97	
150 J	146	150	146	140	134	128	122	
170 J	166	170	166	159	151	145	138	
200 J	195	200	195	187	178	170	163	
300 J	292	300	292	280	267	255	244	
360 J	351	360	350	336	321	306	293	

Alimentare cu energie	Defibrilare manuală						AED					
	Durată de încărcare*		De la pornirea inițială a alimentării (de la pornirea la rece) la finalizarea încărcării		De la pornirea inițială a alimentării (din modul de pornire rapidă) la finalizarea încărcării		De la inițierea analizei ritmului la finalizarea încărcării		De la pornirea inițială a alimentării (de la pornirea la rece) la finalizarea încărcării		De la pornirea inițială a alimentării (din modul de pornire rapidă) la finalizarea încărcării	
	200J	360J	200J	360J	200J	360J	200J	360J	200J	360J	200J	360J
Cu o baterie nouă complet încărcată	<3 s	<7 s	<11 s	<14 s	<6 s	<10 s	<10 s	<12 s	<21 s	<26 s	<13 s	<15 s
Cu o baterie nouă complet încărcată, descărcată de 15 descărcări de 360 J	<4 s	<8 s	<12 s	<15 s	<7 s	<11 s	<11 s	<13 s	<23 s	<27 s	<14 s	<16 s
Cu sursă de alimentare externă	<4 s	<7 s	<11 s	<14 s	<7 s	<10 s	<11 s	<12 s	<22 s	<24 s	<14 s	<15 s
* Bateria este încărcată la temperatura ambiantă de 20 ±5 °C.												

NOTĂ

- Timpul de pornire a echipamentului în modul de pornire rapidă este mai mic de 2 s.

A.7.2 Specificații privind compresia pentru RCP

Compresii de la senzorul RCP

Rată de compresie	Interval de măsurare: 40 - 160 cpm Precizie: ±2 cpm
-------------------	--

Compresii de la suporturile electrozilor

Rată de compresie	Interval de măsurare: 60 - 200 cpm Precizie: ±3 cpm
-------------------	--

A.7.3 Specificații pacemaker

Standarde	În conformitate cu standardul IEC 60601-2-4
Mod stimulator cardiac	Cerere, fixă
Formă de undă de ieșire	Impulsul undelor pătrate monofazice lățimea impulsului 20 ms sau 40 ms Precizie: ±5%
Rată de stimulare cardiacă	30 ppm - 210 ppm Precizie: ±1.5% Rezoluție: 5 ppm
Ieșire stimulare cardiacă	0 mA - 200 mA, Precizie: ±5% sau ±5 mA, valoarea care este mai mare Rezoluție: 1 mA, 2 mA sau 5 mA
Perioada de refractare	200 - 300 ms (în funcție de rata de stimulare cardiacă)
Stimulare 4:1	Frecvența impulsului de stimulare cardiacă este redusă cu un factor de 4 atunci când această funcție este activată.

NOTĂ

- Când rata de stimulare este modificată de la 30 ppm la 210 ppm, timpul de răspuns la stimulare (HR în creștere de la 30 bpm la 210 bpm) este mai mic de 20 s.

A.8 Specificații monitor

A.8.1 Specificații ECG (din accesorii ECG)

Standarde	În conformitate cu standardele IEC 60601-2-27 și IEC 60601-2-25
Conexiune pacient	Cablu ECG cu 3 derivații, cablu ECG cu 5 derivații sau cablu ECG cu 12 derivații
Intrări ECG	ECG cu 3 derivații: I, II, III ECG cu 5 derivații: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V ECG cu 12 derivații: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 - V6
Standard ECG	AHA, IEC
Sensibilitate a afișajului	1,25 mm/mV (×0,125), 2,5 mm/mV (×0,25), 5 mm/mV (×0,5), 10 mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2), 40 mm/mV (×4), automat, eroare mai mică de ± 5%
Viteză de baleiere	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, eroare mai mică de ± 5%
Lățime de bandă (-3 dB)	Mod de diagnosticare: 0,05 - 150 Hz Modul de monitorizare: 0,5 - 40 Hz Mod de terapie: 1 - 20 Hz Mod ST: 0,05 - 40 Hz Înterupere frecv. ridicată (pentru analiza ECG cu 12 derivații) 350 Hz, 150 Hz, 35 Hz, 20 Hz, se poate selecta
Factor respingere mod comun	Modurile de monitorizare, terapie și ST: >105 dB (cu filtrul de depresiuni activat), >90 dB (cu filtrul de depresiuni dezactivat) Mod de diagnosticare: >90 dB (cu filtrul de depresiuni dezactivat) Înterupere frecv. ridicată (pentru analiza ECG cu 12 derivații) >90 dB (cu filtrul de depresiuni dezactivat)
Filtru depresiuni	50/60 Hz Modurile de monitorizare, terapie și ST: filtrul de depresiuni este activat automat. Mod de diagnostic și întrerupere frecv. ridicată: filtrul de depresiuni este activat manual. Respingerea interferenței frecvenței de alimentare pornită: ≥20 dB
Impedanță de intrare diferențială	≥5 MΩ
Interval pentru semnalul ECG	±8 mV (valoare vârf-vârf)
Semnal de calibrare	1 mV (valoare vârf-vârf) ±5%
Toleranță decalaj electrod	±500 mV
Curent de detectare a derivației desprinse	Electrod de măsurare: ≤0,1 μA Electrod de conducere: ≤1 μA
Durată de recuperare a liniei de bază	< 2,5 s (după defibrilare)
Protecție la defibrilare	Suportă o sarcină de 5000 V (360 J) fără pierdere sau corupere a datelor Durată de recuperare a liniei de bază: < 2,5 s (după defibrilare) Durată de recuperare a polarizării: <10 s Absorbție a energiei de defibrilare: ≤10% (sarcină de 100 Ω)
Protecție cauter	Mod de incizie: 300 W Mod de coagulare: 100 W Durată de recuperare: ≤10 s Respingere zgomot: 2 mV În conformitate cu cerințele clauzei 202.6.2.101 din IEC 60601-2-27

Ritm pacemaker	
Marcaje ritm pacemaker	Ritmurile de pacemaker care respectă condițiile următoare sunt etichetate cu un marcaj PACEMKR: Amplitudine: $\pm 2 - \pm 700$ mV Lățime: 0,1 - 2 ms Timp de inițializare: 10 - 100 μs (nu mai mare de 10% din lățimea pulsului) Fără supracreștere
Respingere ritm pacemaker	Când este testat în conformitate cu IEC 60601-2-27: 201.12.1.101.13, contorul ritmului cardiac respinge toate impulsurile care îndeplinesc condițiile următoare. Amplitudine: $\pm 2 - \pm 700$ mV Lățime: 0,1 - 2 ms Timp de inițializare: 10 - 100 μs Viteză de variație tensiune de intrare: 2,2 V/s $\pm$ 15% RTI Fără supracreștere
HR	
Interval de măsurare	Adulți: 15 - 300 bpm Copii, nou-născuți: 15 - 350 bpm
Acuratețe	$\pm 1\%$ sau ± 1 bpm, oricare este mai mare
Rezoluție	1 bpm
Media frecvenței cardiace	În conformitate cu cerințele clauzei 201.7.9.2.9.101 b) 3) din IEC 60601-2-27, se utilizează metoda de mai jos: Dacă ultimele 3 intervale RR consecutive sunt mai mari de 1200 ms, se realizează media celor mai recente 4 intervale RR pentru a calcula ritmul cardiac. Altfel, ritmul cardiac se calculează prin scăderea intervalelor maxime și minime din cele mai recente 12 intervale RR, apoi se realizează media acestora. Valoarea HR afișată pe ecran este actualizată în fiecare secundă.
Timp de răspuns la modificarea ritmului cardiac	Îndeplinește cerințele IEC 60601-2-27: Clauza 201.7.9.2.9.101 b) 5). 80 - 120 bpm: mai puțin de 11 s 80 - 40 bpm: mai puțin de 11 s
Timp de alarmă pentru tahicardie	Îndeplinește cerințele clauzei 201.7.9.2.9.101 b) 6) din IEC 60601-2-27. Forma de undă Interval B1h: <11 s Interval B1: <11 s Interval B1d: <11 s Interval B2h: <11 s Interval B2: <11 s Interval B2d: <11 s
Clasificările de analiză a aritmiei	Asistolă, V-Fib/V-Tah., V-Tah., Brad. vent., Tah. extremă, Brad. extr., Ritm vent., PVC/min., Pauses/min, Cuplet, Bigeminism, Trigemism, R pe T, Con. ven. prem., PVC, Bradicardie, Tahicardie, Bătăi ratate, Pacemak. nu stim., Pacemaker fără capt., PVC multiform, V-tah. nesus, Pauză, Ritm nereg., A-Fib (doar pentru adulți), SVT, SVCs/min
Capacitate de respingere a unei T înalte	La efectuarea testului pe baza Clauzei 201.12.1.101.17 din IEC 60601-2-27, contorul ritmului cardiac va respinge toate complexe QRS de 100 ms cu mai puțin de 1,2 mV de amplitudine și undele T cu intervalul unei T de 180 ms și cele cu intervalul Q-T de 350 ms.

Răspuns la ritm neregulat	În conformitate cu cerințele clauzei 201.7.9.2.9.101 b) 4) din IEC 60601-2-27, ritmul cardiac după 20 de secunde de stabilizare este afișat după cum urmează: Bigeminism ventricular (3a): 80 ± 1 bpm Bigeminism ventricular cu alternări rare (3b): 60 ± 1 bpm Bigeminism ventricular cu alternări dese (3c): 120 ± 1 bpm Sistole bidirecționale (3d): 90 ± 2 bpm
Analiza segmentului ST	
Interval de măsurare	-2,0 - 2,0 mV RTI
Acuratețe	-0,8 - 0,8 mV: $\pm 0,02$ mV sau $\pm 10\%$, valoarea care este mai mare. În afara acestui interval: Nespecificată.
Rezoluție	0,01 mV
Analiză QT/QTc	
Interval de măsurare	QT: 200 până la 800 ms QTc: 200 până la 800 ms QT-HR: 15 - 150 bpm pentru adulți, 15 - 180 bpm pentru copii și nou-născuți
Acuratețe	QT: ± 30 ms
Rezoluție	QT: 4 ms QTc: 1 ms
Interpretarea unui ECG cu 12 derivații	
Rată de eșantionare	1000 probe/s (A/D) 500 probe/s (algoritm ECG)
Cuantificare amplitudine	24 biți
Măsurători	Ritmul cardiac, intervalul PR, durata QRS, intervalul QT/QTc, axa P/QRS/T și declarația de diagnosticare

A.8.2 Specificații ECG (din accesorii terapeutice)

Conexiune pacient	Palete sau suporturi electrozi multifuncționali
Intrări ECG	Palete sau suporturi
Sensibilitate a afișajului	1,25 mm/mV ($\times 0,125$), 2,5 mm/mV ($\times 0,25$), 5 mm/mV ($\times 0,5$), 10 mm/mV ($\times 1$), 20 mm/mV ($\times 2$), 40 mm/mV ($\times 4$), automat, eroare mai mică de $\pm 5\%$
Viteză de baleiere	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, eroare mai mică de $\pm 5\%$
Lățime de bandă (-3 dB)	Mod de terapie: $1 - 20 \text{ Hz} \begin{pmatrix} +0.4\text{dB} \\ -3.0\text{dB} \end{pmatrix}$
Factor respingere mod comun	Mod de terapie: $>105 \text{ dB}$ (cu filtrul de depresiuni activat)
Filtru depresiuni	Mod de terapie: Filtrul de depresiuni de 50/60 Hz este activat automat.
Impedanță de intrare diferențială	$\geq 5 \text{ M}\Omega$
Interval pentru semnalul ECG	$\pm 8 \text{ mV}$ (valoare vârf-vârf)
Semnal de calibrare	1 mV (valoare vârf-vârf) $\pm 5\%$
Toleranță decalaj electrod	$\pm 1 \text{ V}$
Curent de detectare a derivației desprinse	$\leq 0,1 \mu\text{A}$
Durată de recuperare a liniei de bază	$< 2,5 \text{ s}$ (după defibrilare)
Protecție la defibrilare	Suportă o sarcină de 5000 V (360 J) fără pierdere sau corupere a datelor Durată de recuperare a liniei de bază: $< 2,5 \text{ s}$ (după defibrilare) Durată de recuperare a polarizării: $< 10 \text{ s}$ Absorbție a energiei de defibrilare: $\leq 10\%$ (sarcină de 100Ω)

Protecție cauter	Mod de incizie: 300 W Mod de coagulare: 100 W Durată de recuperare: ≤10 s În conformitate cu cerințele clauzei 202.6.2.101 din IEC 60601-2-27
Ritm pacemaker	
Marcaje ritm pacemaker	Ritmurile de pacemaker care respectă condițiile următoare sunt etichetate cu un marcaj PACEMKR: Amplitudine: ±2 - ± 700 mV Lățime: 0,1 - 2 ms Timp de inițializare: 10 - 100 μs (nu mai mare de 10% din lățimea pulsului) Fără supracreștere
Respingere ritm pacemaker	Când este testat în conformitate cu IEC 60601-2-27: 201.12.1.101.13, contorul ritmului cardiac respinge toate impulsurile care îndeplinesc condițiile următoare. Amplitudine: ±2 - ± 700 mV Lățime: 0,1 - 2 ms Timp de inițializare: 10 - 100 μs Fără supracreștere
HR	
Interval de măsurare	Adulți: 15 - 300 bpm Copii: 15 - 350 bpm
Acuratețe	±1% sau ±1 bpm, oricare este mai mare
Rezoluție	1 bpm
Sensibilitate	200 μV
Media frecvenței cardiace	În conformitate cu cerințele clauzei 201.7.9.2.9.101 b) 3) din IEC 60601-2-27, se utilizează metoda de mai jos: Dacă ultimele 3 intervale RR consecutive sunt mai mari de 1200 ms, se realizează media celor mai recente 4 intervale RR pentru a calcula ritmul cardiac. Altfel, ritmul cardiac se calculează prin scăderea intervalelor maxime și minime din cele mai recente 12 intervale RR, apoi se realizează media acestora. Valoarea HR afișată pe ecran este actualizată în fiecare secundă.
Timp de răspuns la modificarea ritmului cardiac	Îndeplinește cerințele IEC 60601-2-27: Clauza 201.7.9.2.9.101 b) 5). 80 - 120 bpm: mai puțin de 11 s 80 - 40 bpm: mai puțin de 11 s
Clasificările de analiză a aritmiei	Asistolă, V-Fib/V-Tah., Pacemak. nu stim., Pacemaker fără capt.
Capacitate de respingere a unei T înalte	La efectuarea testului pe baza Clauzei 201.12.1.101.17 din IEC 60601-2-27, contorul ritmului cardiac va respinge toate complexe QRS de 100 ms cu mai puțin de 1,2 mV de amplitudine și undele T cu intervalul unei T de 180 ms și cele cu intervalul Q-T de 350 ms.

A.8.3 Specificații pentru Resp

Derivație	Opțiunile sunt derivații de tip I, II și Auto.
Formă de undă de excitare a respirației	<300 μA RMS, 62,8 kHz (±10%)
Prag minim de impedanță respiratorie	0,3 Ω cu ×5 amplificare
Interval de impedanță a liniei de bază	200 - 2500 Ω, utilizând un cablu ECG cu o rezistență de 1 kΩ
Lățime de bandă	0,2 - 2,5 Hz (-3 dB)
Viteză de baleiere	3 mm/s, 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s sau 50 mm/s, mai puțin de ± 5% erori
Frecvență respiratorie	
Interval de măsurare	0 - 200 rpm
Rezoluție	1 rpm

Acuratețe	121 - 200 rpm: ±2 rpm 0 - 120 rpm: ± 1 rpm
Timpe de alarmă pentru apnee	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s

A.8.4 Specificații SpO₂

Modulul Mindray SpO₂

Standard	În conformitate cu standardul ISO 80601-2-61		
Interval de măsurare	0 - 100%		
Rezoluție	1%		
Timp de răspuns	< 30 s (perfuzie normală, fără perturbații, valoarea SpO ₂ se modifică brusc de la 70% la 100%)		
Precizie*	70% până la 100%: 70% până la 100%: 0 până la 69%:	±2%ABS (adulți, copii) ±3%ABS (nou-născuți) Nespecificată	
Rată de reîmprospătare	≤1 s		
* Un procent a fost adăugat la precizia senzorilor pentru nou-născuți pentru a justifica variația preciziei cauzată de proprietățile hemoglobinei fetale. Au fost efectuate studii pentru validarea preciziei pulsoximetrului cu senzori SpO ₂ pentru nou-născuți, în comparație cu un cooximetru. Au fost implicați în acest studiu nou-născuți cu vârsta între 1 zi și 30 de zile, cu o gestație de 22 de săptămâni sau o gestație completă. Datele statistice ale acestui studiu arată faptul că precizia (brațe) se încadrează în specificațiile de precizie declarate. Consultați următorul tabel.			
Tip senzor	Numai nou-născuți	Date	Brațe
518B	97 (51 băieți și 46 fete)	200 perechi	2.38%
520N	122 (65 băieți și 57 fete)	200 perechi	2.88%
Pulsoximetrul cu senzori SpO ₂ pentru nou-născuți a fost validat și pentru subiecți adulți.			
PI			
Interval de măsurare	0,05% - 20%		
Rezoluție	0,05% - 9,99%: 10,0% - 20,0%:	0.01% 0.1%	
CQI			
Interval de afișare	0 până la 100		
Rezoluție	1		
Rată de compresie			
Interval de afișare	20 - 300 cpm		
Intervalul de precizie	40 - 160 cpm		
Acuratețe	±3 cpm		
Rezoluție	1 cpm		

Modul Masimo SpO₂

Standard	În conformitate cu standardul ISO 80601-2-61
Interval de măsurare	1% - 100%
Rezoluție	1%
Timpe de răspuns	≤20 s (perfuzie normală, fără perturbații, valoarea SpO ₂ se schimbă brusc din 70% în 100%)

Acuratețe ¹	70% până la 100%: ±2% ABS (măsurată fără mișcare în modul pentru adulți/copii) 70% până la 100%: ±3% ABS (măsurată fără mișcare în modul pentru nou-născuți) 70% până la 100%: ±3% ABS (măsurată cu mișcare) 1% până la 69%: nespecificată
Rată de reîmprospătare	≤1 s
Durata medie SpO ₂	2 - 4 s, 4 - 6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Condiții de perfuzare joasă	Amplitudine puls: >0.02% Penetrare lumină: >5%
Acuratețe SpO ₂ la perfuzare joasă ²	±2%
Interval de măsurare PI	0,02 - 20%
¹ Pulsoximetrul Masimo cu senzori a fost validat pentru acuratețe în condiții de nemișcare în studii pe sânge uman la voluntari adulți sănătoși în studii de hipoxie induse în intervalul 70% până la 100% SpO₂ față de un co-oximetru de laborator și un monitor ECG. Această variație este egală cu plus sau minus o abatere standard. Plus sau în minus o abatere standard acoperă 68% din populație. Un procent a fost adăugat la precizia senzorilor pentru nou-născuți pentru a justifica variația preciziei cauzată de proprietățile hemoglobinei fetale. Pulsoximetrul Masimo cu senzori a fost validat pentru acuratețe în condiții de mișcare în studii pe sânge uman efectuate pe voluntari adulți sănătoși în studii de hipoxie indusă în timp ce efectuau mișcări de frecare și de atingere la 2 până la 4 Hz. La o amplitudine de 1 până la 2 cm și mișcare nerepetitivă la 1 până la 5 Hz. La o amplitudine de 2 până la 3 cm în studii de hipoxie indusă în intervalul 70% până la 100% SpO₂ față de un co-oximetru de laborator și un monitor ECG. Această variație este egală cu plus sau minus o abatere standard. Plus sau în minus o abatere standard acoperă 68% din populație. ² Pulsoximetrul Masimo a fost validat pentru o acuratețe la perfuzie scăzută în testare pe banc cu unui simulator Biotek Index 2 și a unui simulator Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmisie mai mare de 5% pentru saturații cuprinse între 70% și 100%. Această variație este egală cu plus sau minus o abatere standard. Plus sau în minus o abatere standard acoperă 68% din populație.	

Modul Nellcor SpO₂

Standard	În conformitate cu standardul ISO 80601-2-61
Interval de măsurare	0 - 100%
Rezoluție	1%
Timp de răspuns	≤30 s (perfuzie normală, fără perturbații, valoarea SpO ₂ se modifică brusc de la 70% la 100%)
Acuratețe	70% până la 100%: ±2%ABS (adulți, copii) 70% până la 100%: ±3%ABS (nou-născuți) 0 până la 69%: Nespecificată
Rată de reîmprospătare	≤1 s
Când senzorul SpO ₂ se aplică la pacienții nou-născuți după cum este indicat, intervalul de precizie specificat se mărește cu ±1% pentru a compensa efectul teoretic asupra măsurătorilor oximetrice ale hemoglobinei fetale în sângele nou-născuților.	

A.8.5 Specificații privind PR

PR din modulul Mindray SpO₂

Interval de măsurare	20 - 300 bpm
Rezoluție	1 bpm
Timp de răspuns	≤30 s (perfuzie normală, fără perturbații, valoarea PR se schimbă brusc de la 25 la 220 bpm)
Acuratețe	±3 bpm
Rată de reîmprospătare	≤1 s

PR din modulul Masimo SpO₂

Interval de măsurare	de la 25 la 240 bpm
Rezoluție	1 bpm
Timp de răspuns	≤20 s (cu perfuzie normală, fără perturbații și tranziție a valorii PR de la 25 bpm la 220 bpm)
Acuratețe	±3 bpm (măsurată fără mișcare) ±5 bpm (măsurată cu mișcare)
Rată de reîmprospătare	≤1 s

PR din modulul Nellcor SpO₂

Interval de măsurare	20 - 300 bpm
Rezoluție	1 bpm
Timp de răspuns	≤30 s (perfuzie normală, fără perturbații, valoarea PR se modifică brusc din 25 în 250 bpm)
Acuratețe	20 - 250 bpm: ±3 bpm 251 - 300 bpm: nespecificată
Rată de reîmprospătare	≤1 s

PR din modulul IBP

Interval de măsurare	25 - 350 bpm
Rezoluție	1 bpm
Acuratețe	±1 bpm sau ±1%, valoarea care este mai mare

A.8.6 Specificații NIBP

Standarde	În conformitate cu standardul IEC 80601-2-30			
Mod de funcționare	Manual, Auto, STAT, Secvență			
Intervale de repetiție în modul Auto	1 min, 2 min, 2,5 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 1 h, 1,5 h, 2 h, 3 h, 4 h, 8 h			
Durată ciclu pentru modul STAT	5 min			
Durată maximă de măsurare	Adult, copii: 180 s Nou-născuți: 90 s			
Interval de măsurare	Element măsurătoare	Adult	Copii	Nou-născut
	Sistolică (mmHg)	25 - 290	25 - 240	25 - 140
	Diastolică (mmHg)	10 - 250	10 - 200	10 - 115
	Medie (mmHg)	15 - 260	15 - 215	15 - 125
Acuratețea măsurătorii*	Eroare maximă de medie: ±5 mmHg Deviație maximă de la standard: 8 mmHg			
Interval de măsurare a presiunii statice	0 mmHg - 300 mmHg			
Precizie de măsurare a presiunii statice	±3 mmHg			
Rezoluție	1 mmHg			
Protecție software în caz de suprapresiune	Adulți: 297±3 mmHg Copii: 297±3 mmHg Nou-născuți: 147±3 mmHg			

Intervalul presiunii inițiale de umflare a manșetei	Adulți: 80 - 280 mmHg Copii: 80 - 210 mmHg Nou-născuți: 60 - 140 mmHg
*Verificarea preciziei de măsurare: În modurile pentru adulți și copii, măsurătorile presiunii arteriale măsurate cu acest dispozitiv sunt în conformitate cu cerințele Standardului pentru sfigmomanometre neinvazive (ISO 81060-2) în termeni de eroare medie și abatere standard, comparând cu măsurătorile intraarteriale sau prin măsurători auscultative (în funcție de configurație) la pacienți tipici. Pentru referințe privind metoda auscultativă, s-a utilizat al 5-lea sunet Korotkoff pentru a măsura presiunea diastolică. În modul pentru nou-născuți, măsurătorile presiunii arteriale măsurate cu acest dispozitiv sunt în conformitate cu cerințele Standardului pentru sfigmomanometre neinvazive (ISO 81060-2) în termeni de eroare medie și abatere standard, comparând cu măsurătorile intraarteriale (în funcție de configurație) la pacienți tipici.	
PR	
Interval de măsurare	30 - 300 bpm
Rezoluție	1 bpm
Acuratețe	±3 bpm sau ±3%, valoarea care este mai mare

A.8.7 Specificații privind Temp

Standard	În conformitate cu standardul ISO 80601-2-56
Mod de funcționare	Mod direct
Interval de măsurare	0 °C - 50 °C (32 °C până la 122 °F)
Acuratețe	±0,1 °C sau ±0,2 °F (fără a lua în considerare eroarea sondei)
Rezoluție	0,1 °C
Rată de reîmprospătare	≤1 s
Timp minim pentru măsurători exacte	Suprafață corporală: <100 s Cavitate corporală: <80 s

A.8.8 Specificații IBP

Standard	În conformitate cu standardul IEC 60601-2-34.
IBP	
Interval de măsurare	-50 mmHg - 360 mmHg
Rezoluție	1 mmHg
Acuratețe	±2% sau ±1 mmHg, valoarea care este mai mare (excluzând eroarea senzorului)
Rată de reîmprospătare	≤1 s
Transductor de presiune	
Tensiune de excitație	5 V c.c., ±2%
Sensibilitate	5 μV/V/mmHg
Interval de reglare la zero	±200 mmHg
Interval de impedanță	300 - 3000 Ω
Decalare volum	<0,04 mm ³ /100 mmHg

A.8.9 Specificații CO₂

Modul de măsurare	Flux lateral, flux principal
Durată apnee	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s

Modul Flux lateral CO₂

Standard	În conformitate cu standardul ISO 80601-2-55	
Interval de măsurare	0-150 mmHg	
Acuratețe ¹	Mod de precizie completă: ±2 mmHg 0 - 40 mmHg: ±5% din înregistrare 41 - 76 mmHg: ±10% din înregistrare 77 - 99 mmHg: ±(3 mmHg+8% din înregistrare) 100 - 150 mmHg:	
Variație precizie	În conformitate cu cerința de precizie a măsurătorii în 6 ore	
Rezoluție	1 mmHg	
Toleranță debit de prelevare	±15% sau ±15 ml/min, valoarea care este mai mare.	
Timpe de pornire	20 s (în mod obișnuit), 90 s (maxim)	
Debit de prelevare	50 ml/min	
Timpe de inițializare	≤200 ms la 50 ml/min (măsurat cu un adaptor CO ₂ și o linie de prelevare) ≤250 ms la 50 ml/min (măsurat cu o linie de prelevare standard) ≤280 ms la 50 ml/min (măsurat cu o linie lungă de prelevare)	
Timpe de răspuns	≤5,0 s la 50ml/min (măsurat cu un adaptor CO ₂ și o linie de prelevare) ≤5,0 s la 50ml/min (măsurat cu o linie de prelevare standard) ≤6,5 s la 50ml/min (măsurat cu o linie de prelevare lungă)	
awRR		
Interval de măsurare awRR	0 - 150 rpm	
Acuratețe awRR	≤60 rpm: ± 1 rpm 61 - 150 rpm: ±2 rpm	
Rezoluție awRR	1 rpm	
Efectul gazelor interferente asupra măsurătorilor CO ₂		
Gaz	Concentrație	Efect cantitativ ²
O ₂	≤100%	±1 mmHg
N ₂ O	≤60%	
Hal	≤4%	
Sev	≤5%	
Iso	≤5%	
Enf	≤5%	
Des	≤15%	±2 mmHg

¹ Specificațiile privind imprecizia sunt afectate de frecvența respiratorie și de schimbarea I: E. Precizia EtCO₂ se încadrează în specificația pentru o frecvență respiratorie ≤ 60 rpm și un raport I/E ≤1:1 sau pentru o frecvență respiratorie ≤30 rpm și un raport I/E ≤ 2:1.

² înseamnă că trebuie adăugată o eroare suplimentară în caz de interferențe de la gaze la efectuarea măsurătorilor CO₂ între 0 și 40 mmHg.

Modulul Flux principal CO₂

Standard	În conformitate cu standardul ISO 80601-2-55
Interval de măsurare	0-150 mmHg
Precizie*	0 - 40 mmHg: ±2 mmHg 41 - 70 mmHg: ±5% din înregistrare 71 - 100 mmHg: ±8% din înregistrare 101 - 150 mmHg: ±10% din înregistrare
Variație precizie	În conformitate cu cerința de precizie a măsurătorii în 6 ore
Rezoluție	1 mmHg
Timp de inițializare	<60 ms
Rata eșantionării datelor	100 Hz
*Precizia este testată la o temperatură ambiantă de 35 °C.	
awRR	
Interval de măsurare awRR	0 - 150 rpm
Acuratețe awRR	± 1 rpm
Rezoluție awRR	1 rpm

Declaration of Conformity V2.0

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

Manufacturer SRN: CN-MF-000014156

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart
D20A/BeneHeart D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/
BeneHeart D50A/BeneHeart D50C/BeneHeart DX/
BeneHeart DM

Basic UDI-DI: 69449040AB010000102Z

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

CND code: Z120305

Conformity Assessment Route: Annex IX

Intended Purpose: The Defibrillator/Monitor is intended for external
defibrillation, internal defibrillation, synchronized
cardioversion and semi-automated external defibrillation. It
can also be used for non-invasive external pacing, CPR
Feedback as well as ECG, Resp, SpO2, PR, NIBP, CO2, IBP
and Temp monitoring.
The intended purpose of BeneHeart D30/BeneHeart
D20/BeneHeart D20A/BeneHeart D20C does not include
IBP and Temp monitoring.

We declare that the products mentioned above 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 757840, MDR757846

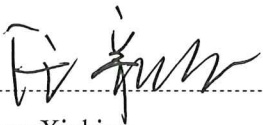
Start of CE-Marking: 2022.11.22

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, 2022.12.28

Signature:



Name of Authorized Signatory:

Wang Xinbing

Position Held in Company:

Deputy director, Technical Regulation

Applied Standards List

Product: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart D20A/BeneHeart D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/ BeneHeart D50A/BeneHeart D50C/BeneHeart DX/ BeneHeart DM

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, labeling and information to be supplied
EN 60601-1:2006+A1:2013/IEC 60601 1: 2005 +A1:2012	Medical electrical equipment--Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
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
EN 60601-1-6:2010+A2:2021	Medical electrical equipment-part 1-6: general requirements for basic safety and essential performance--collateral standard: usability
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012/AMD2:2020	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 60601-2-4:2011/A1:2019	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
EN 60601-2-25:2015	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
EN IEC 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 ISO 81060-2:2014 Non-invasive sphygmomanometers - part 2: clinical validation of automated measurement type

EN 60601-2-34:2014 Medical electrical equipment - part 2-34: particular requirements for the basic safety, including 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 81060-2-61:2019 Medical electrical equipment - part 2-61: particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

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 80601-2-55:2018 Medical electrical equipment - part 2-55: particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

EN 62304:2006/A1:2015 Medical device software - Software lifecycle processes

EN 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 ISO 17664-2:2021 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

EN 60601-1-12:2015+A1:2020 Medical Electrical Equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment

EN 60601-1-10:2008+A2:2020 Medical electrical equipment Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

Declaration of Conformity V2.0

Declaration of Conformity

UK
CA 0086

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

UK-Representative: Mindray UK Ltd.
Mindray House, Kingfisher Way, Hinchbrook Business
Park, Huntingdon, UK, PE29 6FN

Product: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart D20A/BeneHeart
D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/ BeneHeart
D50A/BeneHeart D50C/BeneHeart DX/ BeneHeart DM

Classification: IIb(According to rule 9)

Conformity Assessment Route: Annex II excluding (4)

GMDN code: 17882

We declare that the above mentioned products meet the provisions of the UK Medical Devices Regulations 2002. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Standards Applied:

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

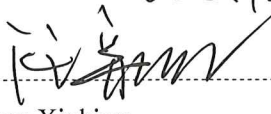
Notified Body: BSI Assurance UK Ltd
Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5
8PP

Notified Body No. 0086

UK certificate No.: UKCA 768496

Start of UK-Marking: 2022.12.19

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2022.12.28

Signature: _____


Name of Authorized Signatory: Wang Xinbing

Position Held in Company: Deputy director, Technical Regulation

Applied Standards List

Product: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart D20A/BeneHeart D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/ BeneHeart D50A/BeneHeart D50C/BeneHeart DX/ BeneHeart DM

Standards Applied:

BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices
BS EN ISO 20417: 2021	Medical devices-Information supplied by the manufacturer with medical devices
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
EN 60601-1:2006+A1:2013/IEC 60601 1: 2005 +A1:2012	Medical electrical equipment--Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
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
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021	Medical electrical equipment-part 1-6: general requirements for basic safety and essential performance--collateral standard: usability
BS EN 60601-1-8:2007+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
BS EN 60601-2-4:2011+A1:2019	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
BS EN 60601-2-25:2015	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
BS EN 60601-2-27:2014	Medical electrical equipment--Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
BS 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

BS EN ISO 81060-2:2014	Non-invasive sphygmomanometers - part 2: clinical validation of automated measurement type
BS EN 60601-2-34:2014	Medical electrical equipment - part 2-34: particular requirements for the basic safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
BS 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
BS EN ISO 80601-2-61:2019	Medical electrical equipment - part 2-61: particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
BS 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
BS 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
BS EN 62304:2006/A1:2015	Medical device software - Software lifecycle processes
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
BS EN 1789:2020	Medical Vehicles and Their Equipment - Road Ambulances
BS ISO 17664-2:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices.
BS EN 60601-1-12:2015+A1:2020	Medical Electrical Equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment
BS EN 60601-1-10:2008+A2:2021	Medical electrical equipment Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

Declaration of Conformity V2.0



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: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart D20A/BeneHeart
D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/ BeneHeart
D50A/BeneHeart D50C/BeneHeart DX/ BeneHeart DM

**We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council
Directive 2011/65/EU, amended by Directive 2015/863/EU. All supporting documentations
are retained under the premises of the manufacturer.**

Standards Applied:
EN IEC 63000: 2018

Place, Date of Issue:

Shenzhen,

2022.12.28

Signature:

.....

Name of Authorized Wang Xinbing

Signatory:

Position Held in Company: Deputy director, Technical Regulation

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: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart D20A/BeneHeart
D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/ BeneHeart D50A/BeneHeart
D50C/BeneHeart DX/ BeneHeart DM

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ EN 60601-1-2: 2015
☒ EN 62311:2008	☒ ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
☒ ETSI EN 301 489-3 V2.2.0	☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
☒ ETSI EN301 489-19V2.1.1	☒ ETSI EN301 489-52V1.1.0
☒ ETSI EN301 908-1 V13.1.1	☒ ETSI EN 301 908-2 V13.1.1
☒ ETSI EN 301 908-13 V13.1.1	☒ EN301 908-25 V15.1.1_15.0.2
☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1	☒ ETSI EN301 511 V12.5.1
☒ EN 300 330V2.1.1	☒ ETSI EN303 413 V1.1.1
☒ ETSI EN 300 328 V2.2.2	/

Place, Date of Issue:

Shenzhen, 2023.11/

Signature:

Name of Authorized Signatory:

Wang Xinbing

Position Held in Company:

Deputy director, Technical Regulation

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 757846 R000

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address:

Mindray Building, Keji 12th Road South
High-tech Industrial Park
Nanshan District, Shenzhen
Guangdong
518057
China

Single Registration Number: CN-MF-000014156

EU Authorised Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

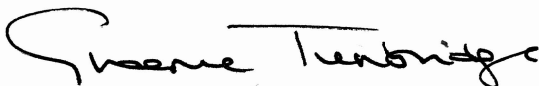
Address:

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
Germany

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2022-10-26**

Current Issue Date: **2022-11-22**

Starting Validity Date: **2022-11-22**

Expiry Date: **2027-10-25**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 757846 R000

Device Schedule:

Intended Purpose as per the Instructions for Use:

The Defibrillator/Monitor is intended for external defibrillation, internal defibrillation, synchronized cardioversion and semi-automated external defibrillation. It can also be used for non-invasive external pacing, CPR Feedback as well as ECG, Resp, SpO2, PR, NIBP, CO2, IBP and Temp monitoring.

Risk Classification: Class III

Device Name	Model	Type (Codes as per (EU) 2017/2185)	Basic UDI-DI	Notes
Defibrillator /Monitor	BeneHeart D5	MDA 0305	69449040AB010000083E	The only difference is the shell colour.
	BeneHeart D6		69449040AB010000102Z	Minor differences exist only in screen size, layouts, and colours. No Temp and IBP. Minor differences exist only in screen size, layouts, and colours.
	BeneHeart D30			
	BeneHeart D20			
	BeneHeart D20A			
	BeneHeart D20C			
	BeneHeart D60			
	BeneHeart D50			
	BeneHeart D50A			
	BeneHeart D50C			
	BeneHeart DX			
	BeneHeart DM			

First Issue Date: **2022-10-26**

Current Issue Date: **2022-11-22**

Starting Validity Date: **2022-11-22**

Expiry Date: **2027-10-25**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

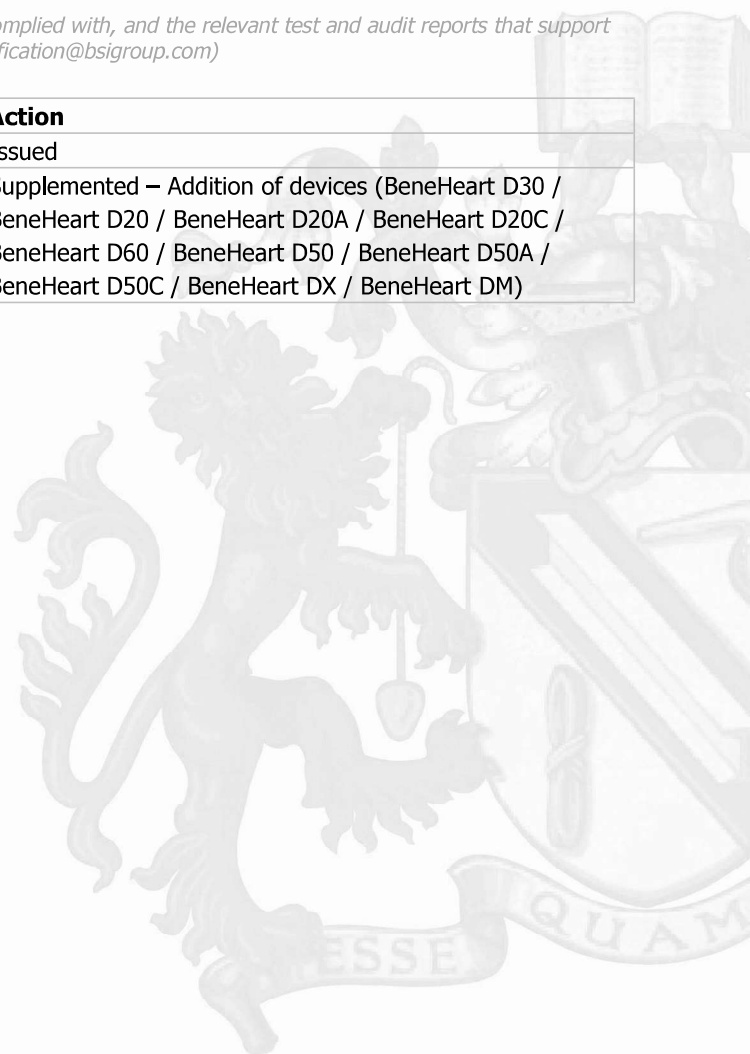
Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 757846 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-10-26	3538580	Issued
Current	3655180	Supplemented – Addition of devices (BeneHeart D30 / BeneHeart D20 / BeneHeart D20A / BeneHeart D20C / BeneHeart D60 / BeneHeart D50 / BeneHeart D50A / BeneHeart D50C / BeneHeart DX / BeneHeart DM)



First Issue Date: **2022-10-26**

Current Issue Date: **2022-11-22**

Starting Validity Date: **2022-11-22**

Expiry Date: **2027-10-25**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

	Document Name: 8935_Safety Data Sheet	Rev.
	Page 1 of 7	03

File Number: SDS_8935_QX_2023_R01

Date: 2023-01-01

Section 1 -- Product and Company Identification

Product Name: Rechargeable Li-ion Battery

Product Model No.: LI141001F

Inventus Part No: 8935

COMPANY NAME:

Inventus Power, Inc.

1200 Internationale Parkway, Woodridge IL 60517

EMERGENCY TELEPHONE NUMBER:

Inside the US: 1-800-424-9300

Outside the US: 1-703-527-3887

MANUFACTURING SITE:

Name: ICC Electronics (Dongguan) Ltd.

Address1: No.23, Shang Yuan Road, QingXi Town, Dongguan City, Guangdong Province, China

Telephone number: +86 769 87731085

Emergency telephone number: +86 769 87731085

Section 2 -- Composition / Information on Ingredients

Battery Product Matrix:

Inventus Power P/N	Customer P/N	Pack Configuration	Pack Nominal Voltage V	Pack Nominal Capacity (Ah)	Pack Energy (Wh)
8935	/	4S1P	14.52	4.41	64.03

inVENTUS POWER	Document Name: 8935_Safety Data Sheet	Rev. 03
	Page 2 of 7	

Battery Chemical Composition:

Component	Material	Formula	CAS Number	Percentage range (wt %)
Positive Electrode	Lithium Nickel Cobalt manganese Oxide	LiNiMnCoO ₂	182442-95-1	25~33%
Negative Electrode	Graphite	C	7440-44-0	15~25%
Electrolyte	Ethylene Carbonate	C ₃ H ₄ O ₃	96-49-1	2~5%
	Diethyl Carbonate	C ₅ H ₁₀ O ₃	105-58-8	2~5%
	Lithium Hexafluorophosphate	LiPF ₆	21324-40-3	15-22%
Outer case	Aluminium	Al	7429-90-5	5%
	Copper	Cu	7440-50-8	5%
	Iron	Fe	7439-89-6	5%

Section 3-- Hazards Identification

Under normal usage, there is no contact with electrolyte and no hazard exists. Abusive conditions such as crush, severe drop, puncture etc. must be avoided as that can lead to fire and explosion of the battery. If exposed to high temperature or fire, cell may leak electrolyte and in extreme cases explode. The vented gas may contain among others Hydrogen Fluoride.

The information in this section relates to unusual conditions resulting from abuse in which the battery electrodes and electrolytes are exposed.

Most severe hazard present in case of fire. Fire can cause explosion, exposure to toxic fume/Vapor

i. GHS Classification

Skin irritation	(Category 2)
Skin sensitization	(Category 1)
Eye irritation	(Category 2)
Single target organ, toxicity, single exposure	(Category 3)
Carcinogen	(Category 1B)

ii. GHS Label elements, including precautionary statements

Pictograms



Signal word

Danger/Warning

	Document Name: 8935_Safety Data Sheet	Rev. 03
	Page 3 of 7	

iii. Hazard statements

H315 Causes skin irritation in case of breach of battery casing

H317 May cause an allergic skin reaction

H319 Causes serious eye irritation in case of leak or spill of electrolyte, again under abuse conditions

H335 May cause respiratory irritation when exposed to fumes from fire, but not under normal usage conditions

R10 Flammable

iv. Precautionary statements

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection / face protection.

P312 Call a POISON CENTER or doctor/ physician if exposed to fumes or electrolyte

P313 Get Medical Attention

P302 + P350 IF ON SKIN: Gently wash with plenty of soap and water.

P301 + P330 + P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P304 + P340 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do.

Section 4 -- First Aid

Under normal operating condition, contents of the cells are in sealed (polymer pouch/metal can or cylinder) condition and pose no threat to the user.

Exposure to the cell internal content happens under abusive conditions.

Inhalation: Contents of open battery may cause respiratory irritation. Move to fresh air immediately and seek medical attention.

Skin: Contents of open battery may cause skin irritation. Wash skin with copious amount of soap and water.

Eye: Contents of open battery may cause eye irritation. Flush eyes immediately with water for at least 15 minutes and seek medical attention.

Ingestion: Seek medical attention immediately. Induce vomiting.

Section 5 -- Fire Fighting

In case of Fire use CO2 or CLASS ABC fire extinguisher

In case battery burns with other combustible, use corresponding fire extinguisher. Corrosive fumes may be present during fire. Use protective equipment (gloves, breathing apparatus, goggles etc.)

Gases from the burning fire will include Hydrogen Fluoride, Carbon oxides, Hydrocarbons among others.

	Document Name: 8935_Safety Data Sheet	Rev.
	Page 4 of 7	03

Section 6 -- Accidental Release

Battery material is enclosed in either metal casing or in laminate and does not release easily under normal usage. Under abuse condition such as puncture, high heat exposure, electrical abuse electrolyte containing vinyl chloride salt in organic solvent may leak out. See section 4 for first aid measure. Seek medical attention.

Contain the spillage with sand or vermiculite and if necessary bunding.

Do not dispose of spillage waste into regular waste stream.

Section 7 -- Instructions on Safe Handling and Use

Storage: Store within the recommended temperature limit of the battery (read instruction manual for specific limits). Do not expose to high temperature (60°C/140°F). Avoid short circuit of the battery. Short circuit of the battery may cause release of gas and may pose burn hazard.

Handling: Do not disassemble, crush, or otherwise abuse the battery. Do not open the battery.

Charge: Charge only with dedicated/specific chargers designed for this battery

Discharge: Discharge within the temperature limits of the battery detailed in the specification.

Disposal: Dispose/Recycle according to the applicable municipal, state, and federal regulations. Do not dispose in household or commercial waste bin.

Caution: This battery when abused may pose fire, explosion, and severe burn hazard. Handle with caution.

Section 8 -- Exposure Control and Special Protection Information

Control Parameters:

Components with workplace controls:

Graphite CAS 7782-42-5	TWA	2.5 mg/m3	USA, NIOSH recommended exposure limits
		5 mg/m3	USA, OSHA limits for air contaminants
		5 mg/m3	USA, OSHA occupational exposure limits
		3 mg/m3	Australian workplace exposure standards for airborne contaminants
	TWA	2 mg/m3	Canada, British Columbia OEL
			Canada, Alberta OEL
	TWAEV	5 mg/m3	Canada, Quebec OELs
	TWA	2.5 mg/m3	USA, OSHA limits for air contaminants
			USA, OSHA occupational exposure limits
	TLV	2.5 mg/m3	USA, ACGIH Threshold Limit Value
Lithium CAS 21324-40-3 hexafluorophosphate	TWA	2.5 mg/m3	Australian workplace exposure standards for airborne contaminants
	TWA	2.5 mg/m3	Canada, British Columbia OEL Canada, Alb. OEL
	TWAEV	2.5 mg/m3	Canada, Quebec OELs

	Document Name: 8935_Safety Data Sheet	Rev.
	Page 5 of 7	03

Engineering Controls:

Have eye bath available.

Use non-sparking tools.

Protective Equipment: Wear chemical-resistant gloves and chemical safety goggles.

Hygiene: Follow good industrial hygiene procedures. Keep away from food, beverages.

Use safety precautions for handling high voltage, high wattage battery.

Use safety goggles, acid resistant safety gloves, air mask if exposed to internal content of the cell/battery.

Section 9 -- Physical and Chemical Properties

Appearance: Solid

Form Factor: Mostly rectangular

Odor: N/A

PH: N/A

Flash Point: N/A

Density: N/A

Solubility: Insoluble in Water

Section 10 -- Stability and Reactivity

Not reactive under normal condition of usage.

Note safe handling procedure.

Avoid high temperature, high humidity and mechanical abuse, short circuit, and sparks

Read label and manufacturer instruction before usage and disposal

Section 11 -- Toxicological Effect

Acute Toxicity:

Not known for Lithium Cobaltate, Aluminum, and Graphite or Lithium Iron Phosphate.

Copper causes gastrointestinal disturbance in 60-100mg sized coarse particulate. TDLo- Rabbit 375mg/kg

Organic electrolyte LD50, oral - -Rat 2000mg/kg or more

Local Effects:

Not known for Lithium Cobaltate, Graphite and Organic Electrolyte or Lithium Phosphate.

Aluminum has no known local effects.

Copper in coarse particulate is eye irritant

No known carcinogen in this product.

	Document Name: 8935_Safety Data Sheet	Rev.
	Page 6 of 7	03

Section 12 -- Ecological Information

Battery is not biodegradable. Do not dispose in landfill. Please follow local regulations regarding recycle and disposal.

No data available on aquatic toxicity, Bio accumulative potential, Mobility in soil.

Section 13 -- Disposal Information

Dispose/Recycle according to the applicable municipal, state, and federal regulations. Do not dispose in household or commercial waste bin or stream. Battery label contains Eu Battery directive compliant marking. Follow local and federal regulations for disposal and recycle of lithium-ion batteries.

Section 14 -- Transportation Information

Proper Shipping Name: Lithium-Ion Battery

Lithium-ion batteries are hazardous material/ dangerous goods per US and international transportation authority (IATA, USDOT, IMDG, ADR etc.)

This battery is 64.03Wh and is shipped as fully regulated class 9 hazardous material/dangerous goods.

UN number for the battery pack is UN3480.

UN number is UN3481 when the battery pack is contained in the equipment or packed with the equipment.

This battery meets the requirements of the test in the United Nations (UN) Manual of Tests and Criteria, Part III, sub-section 38.3

DOT: 49CFR 173.185

IMDG: Refer to IMDG/Ocean Transport ENS F-A, S-I

IATA: Refer to IATA-ICAO/Air Transport ERG CODE 12FZ

Avoid transportation which may cause damage of package. Keep in original packaging. Do not transport damaged containers.

Section 15 -- Regulatory Information

This product is considered an article under the chemical inventories listed below and consequently is exempt from listing on these inventories:

- US EPA Toxic Substance Control Act (TSCA)
- European Inventory of Existing Chemical Substances (EINECS/ELINCS)
- Other International Regulations

Transport of rechargeable lithium-ion batteries is regulated by various bodies, (IATA, IMO, US-DOT) that follow the United Nations "Recommendations on the Transport of Dangerous Goods.

Regulations specifically applicable to the product:

ICAO 2023/2024 Edition of ICAO Technical Instructions for the Safety Transport of Dangerous Goods by Air

	Document Name: 8935_Safety Data Sheet	Rev.
	Page 7 of 7	03

IMO IMDG Amendment 40-20 2020 Edition. battery pack complies with the special provision 188 of the IMDG CODE.

IATA 64th Edition (2023) of the IATA Dangerous Goods Regulations (DGR),

US Department of Transportation DOT (49 CFR 100-185), (USA)

OSHA hazard communication standard (29 CFR 1910.1200)

This battery is shipped as fully regulated class 9 hazardous material, Packing Instruction PI965, IB for Packs ≤100Wh

This battery is shipped as fully regulated class 9 hazardous material (classified as small battery per USDOT 49CFR)

Batteries shipped with or contained in equipment must follow IATA Packing Instruction 966, Section II or PI967, Section II based on battery capacity

Shipment must accompany dangerous goods shipping paper.

Employees handling lithium-ion batteries must receive dangerous goods/hazmat training.

Section 16 -- Other Information

The information contained in this Safety data sheet is based on the present state of knowledge and current legislation.

This safety data sheet provides guidance on health, safety and environmental aspects of the product and should not be construed as any guarantee of technical performance or suitability for applications.

Although the electrolyte contains chemicals that by itself can cause harm, it is not present in an amount or form to cause splash.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 044751 0176 Rev. 01

Manufacturer:

**Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.**

Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer:

CN-MF-000014156

Authorized Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 044751 0176 Rev. 01

Report No.: SH2005505

Preceding Certificate No.: G10 044751 0176 Rev. 00

Valid from: 2021-10-28

Valid until: 2024-11-20

Date of Initial Issuance: 2019-11-21

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2021-10-28



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 044751 0176 Rev. 01

Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The patient monitor is intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming and transferring of multiple physiological parameters.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The Vital Signs Monitor is intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The Central Monitoring System is intended for monitoring vital sign information.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120306 - VITAL SIGNS TELEMETRY INSTRUMENTS (ECG, NIPB, EtCO2, SpO2,...)
Intended Purpose:	The Telemetry Monitor is intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming and transferring of multiple physiological parameters
Classification:	IIa
Device Group:	Z120503 - ELECTROCARDIOGRAPHS
Intended Purpose:	/
Classification:	IIb
Device Group:	Z120305 - DEFIBRILLATORS
Intended Purpose:	The external defibrillation paddles are intended for connecting with the patient and the defibrillator/monitor to perform defibrillation therapy and ECG detecting.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The pulse oximeter is intended for continuously monitoring, spot checking, displaying, storing and transferring oxygen saturation and pulse rate of single patient.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 044751 0176 Rev. 01

Classification:	IIa
Device Group:	V030102 - PROBES, TEMPERATURE MONITORING
Intended Purpose:	/
Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The SpO2 Sensor is intended for connecting with Mindray medical devices that support SpO2 measurements for measuring the arterial oxygen saturation and pulse rate of patients.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120301 - INSTRUMENTS FOR ANESTHESIA AND PULMONARY VENTILATION SUPPORT
Intended Purpose:	The ventilator is intended for providing ventilation assistance and breathing support for patients.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120301 - INSTRUMENTS FOR ANESTHESIA AND PULMONARY VENTILATION SUPPORT
Intended Purpose:	The air compressor is intended for delivering dry and clean high pressure air to the ventilator or anesthesia machine and provide breathing support for patient.
Classification:	IIa
Device Group:	Z110401 - ULTRASOUND SCANNERS
Intended Purpose:	/
Classification:	IIb
Device Group:	Z110311 - DIRECT DIGITAL X-RAY SYSTEMS
Intended Purpose:	The Radiography System is intended for performing radiographic X-ray examinations on all pediatric and adult patients.
Classification:	IIa
Device Group:	Z120204 - ACQUISITION AND MANAGEMENT INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY IMAGES
Intended Purpose:	/



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 044751 0176 Rev. 01

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: -none-

Revision History:

Rev.	Dated	Report
00	2019-11-21	SH1905502



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 044751 0167 Rev. 02

Manufacturer:

**Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.**

Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Patient Monitoring Devices,
Vital Signs Monitor,
Center Monitoring System,
Telemetry Monitoring System,
Ambulatory Blood Pressure Monitor,
Pulse Oximeter, Temperature Probe,
SPO2 Sensors, Electrocardiograph,
Ventilator, Anesthetic Vaporizer,
Air compressor,
Ultrasonic Diagnostic Equipment,
Ultrasonic Transducer,
Digital Radiography System,
Radiography System

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH1905503

Valid from: 2019-11-13
Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-11-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 044751 0167 Rev. 02

Facility(ies):

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Product Service

Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 02

Holder of Certificate: **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**

Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and development, production and distribution of Active medical devices (intended) for monitoring, diagnosis, anesthesia, breathing and intensive care; In-vitro diagnostic instruments; Non-active accessories for breathing therapy and anesthesia; In-vitro diagnostic reagents and kits (intended) for hematology, clinical chemistry, immunology and cell analysis (For detail information see following pages)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH2005501

Valid from: 2020-09-01
Valid until: 2023-08-31

Date, 2020-07-24

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 02

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 02

For the product(s)/product category (ies):

Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor,
Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System,
Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor,
Ambulatory Blood pressure Monitor,
Defibrillator/Monitor and Accessories, Electrocardiograph,
Anesthesia Machine and accessories, Ventilator,
Air compressor, Endoscope Camera System,
Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories,
Digital Radiography System, Radiography System,
Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer,
Urine Analyzer, Microplate Reader,
Microplate Washer for invitro diagnostic use,
Chemiluminescence Immunoassay Analyzer,
Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System,
Auto Slide Maker&Stainer, Glycohemoglobin Analyzer,
Specific Protein Analyzer, Reagents for Hematology Analyzer,
Reagents for Clinical Chemistry Analyzer,
Chemiluminescence Immunoassay Reagents,
Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls,
Reagents for Flow Cytometer,
Reagents for Glycohemoglobin Analyzer,
Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer,
Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask,
Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit,
Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger,
Filter, Breathing Bag.