

## Declaration of Conformity



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

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

**Product:** Patient Monitor, Defibrillator/Monitor, Anesthesia Machine,  
Ventilator, Electrocardiograph, and Accessories.

**Model/PN:** See attachment 1

**Classification:** See attachment 1

**Conformity Assessment Route:** MDD Annex II excluding ( 4 )

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Device, as amended by 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

**Notified Body:** TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München, Germany.

**Notified Body No. :** 0123

**Place, Date of Issue:** Shenzhen, 2015.3.26

**Signature:**

**Name of Authorized Signatory:** Mr. Tan Chuanbin

**Position Held in Company:** Manager, Technical Regulation

## Attachment 1

No	Model	Classification
1	MEC-1000	IIb
2	MEC-2000	IIb
3	MEC-1200	IIb
4	PM-7000	IIb
5	PM-8000 Express	IIb
6	PM-9000	IIb
7	PM-9000 Express	IIb
8	iPM-9800	IIb
9	iPM 8	IIb
10	iPM 10	IIb
11	iPM 12	IIb
12	iMEC8	IIb
13	iMEC10	IIb
14	iMEC12	IIb
15	BeneView T1	IIb
16	BeneView T5	IIb
17	BeneView T6	IIb
18	BeneView T8	IIb
19	BeneView T9	IIb
20	PM-60	IIb
21	VS-800	IIb
22	VS-600	IIb
23	VS-900	IIb
24	BeneHeart D1	IIb
25	BeneHeart D3	IIb
26	BeneHeart D6	IIb
27	BeneHeart D7	IIb

28	WATO EX-20	IIb
29	WATO EX-30	IIb
30	WATO EX-35	IIb
31	WATO EX-50	IIb
32	WATO EX-55	IIb
33	WATO EX-60	IIb
34	WATO EX-65	IIb
35	A5	IIb
36	A7	IIb
37	V60	IIb
38	SynoVent E3	IIb
39	SynoVent E5	IIb
40	Hypervisor VI	IIb
41	TMS-6016	IIb
42	SV300	IIb
43	MC6800	IIb
44	BeneHeart R3	IIa
45	BeneHeart R3A	IIa
46	BeneHeart R12	IIa
47	BeneHeart R12A	IIa

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

**Výrobce:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial  
Park, Nanshan, Shenzhen 518057, Čínská lidová republika

**Zástupce v rámci EU:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80  
20537 Hamburg, Německo

**Výrobek:** Monitor pro pacienty, Defibrilátor/Monitor, Anestetický přístroj,  
Ventilátor, Elektrokardiograf a Příslušenství

**Model/PN:** viz Příloha 1

**Zařazení:** viz Příloha 1

**Posouzení shody dle:** Směrnice MDD Příloha II vyjma (4)

**Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení Směrnice rady č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky, ve znění směrnice 2007/47/ES. Veškerou průvodní dokumentaci archivuje výrobce.**

**Notifikovaný orgán:** TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
D-80339 Mnichov, Německo

**Číslo notifikovaného orgánu:** 0123

**Místo a datum vydání:** Shenzhen, 26.3.2015

**Podpis:** *nečitelný*  
**Jméno pověřeného signatáře:** p. Tan Chuanbin  
**Funkce:** manažer pro technické předpisy

Příloha 1

Č.	Model	Zařazení
1	MEC-1000	IIa
2	MEC-2000	IIa
3	MEC-1200	IIb
4	PM-7000	IIb
5	PM-8000 Express	IIb
6	PM-9000	IIb
7	PM-9000 Express	IIb
8	iPM-9800	IIb
9	iPM 8	IIb
10	iPM 10	IIb
11	iPM 12	IIb
12	iMEC 8	IIb
13	iMEC 10	IIb
14	iMEC 12	IIb
15	BeneView T1	IIb
16	BeneView T5	IIb
17	BeneView T6	IIb
18	BeneView T8	IIb
19	BeneView T9	IIb
20	PM-60	IIb
21	VS-800	IIb
22	VS-600	IIb
23	VS-900	IIb
24	BeneHeart D1	IIb
25	BeneHeart D3	IIb
26	BeneHeart D6	IIb
27	BeneHeart D7	IIb

28	WATO EX-20	IIb
29	WATO EX-30	IIb
30	WATO EX-35	IIb
31	WATO EX-50	IIb
32	WATO EX-55	IIb
33	WATO EX-60	IIb
34	WATO EX-65	IIb
35	A5	IIb
36	A7	IIb
37	V60	IIb
38	SynoVent E3	IIb
39	SynoVent E5	IIb
40	Hypervisor VI	IIb
41	TMS-6016	IIb
42	SV300	IIb
43	MC6800	IIb
44	BeneHeart R3	IIa
45	BeneHeart R3A	IIa
46	BeneHeart R12	IIa
47	BeneHeart R12A	IIa

Jako tlumočník z jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím  
Krajského soudu v Plzni ze dne 21.6.1996 Spr 1183/96, č. j.  
468 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla tyto opravy.....  
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 44/4257/18.....deníku.  
Odměna účtována za.....stranu/y podle pol.č. 02/18.....

*Leona Maříková*

