



Доброжелатеност

- "Операции с една ръка" и интуитивна клавиатура
- Компактен и олекотен дизайн за лесен пренос
- Батерия за продължително време на работа, подходяща за спешни случаи и трансфер на пациенти

Сигурност

- Висока точност: $\pm 2\%$, удовлетворяваща и ползана в неонатологията
- Функция за бързо стартиране срещу забавяне на старта поради триепе
- Динамична детекция на налягането, Анти-болус, Запазване на последно въведените параметри, Библиотека за лекарства, Памет за събития
- IP34 защита от вода и прах, поддържа почистване с вода

Свързаност

- Монтажен комплект за линейки
- Налична WiFi връзка
- Поддържа докинг станции



BeneFusion SP3 Спринцовкова помпа

mindray
healthcare within reach

[Handwritten signatures and scribbles]

BeneFusion SP3

Спецификации и функции	
Размери	330 x 126 x 110mm
Размер на спринцовката	5, 10, 20, 30, 50/60ml
Инфузионни режими	режим Скорост, режим Време, Режим Телесно тегло
Обхват на скорост на потока	5ml спринцовка: (0.1~150) ml/h; 10ml спринцовка: (0.1~300) ml/h; 20ml спринцовка: (0.1~600) ml/h 30ml спринцовка: (0.1~900) ml/h; 50ml/60ml спринцовка: (0.1~1500) ml/h
Акумулиран обем	0.1~9999 ml, на стъпка от 0.1 ml
Зададен обем (VTBI)	0.1~9999 ml, на стъпка от 0.1 ml
Стъпка на нарастване	0.1~999.9 ml/h, на стъпка от 0.1 ml/h; 1000~1500 ml/h, на стъпка от 1 ml/h
Точност	Скорост ≥ 1 ml/h: Точност $\leq \pm 2\%$; Скорост < 1 ml/h: Точност $\leq \pm 3\%$
KVO скорост	0.1-5.0 ml/h, регулируема
Болус/Продухване скорост	0.10-1500ml/h (в зависимост от размера на спринцовката)
Оклузионно налягане	Ниско 300 \pm 75 mmHg (40kPa) Средно 525 \pm 75 mmHg (70kPa) Високо 900 \pm 135 mmHg (120 kPa)
Екран	3.0" LCD монохромен екран с подсветка, 240 x 128 пиксела
Титриране	Да
Заклучване на клавиатурата	Да
Пауза	Да
Автоматично разпознаване на спринцовката	Да
Автоматичен тест на системата	Да
Памет за последно въведени параметри	Да
Библиотека за лекарства	200 лекарства
Запис на историята	1500 събития
Тегло	< 1.8kg (вкл. монтажната скоба)
Докинг станция	Поддържа
Дръжка	Включена
Тип на монтаж	Стандартно: Вертикална тръба; Опционално: Хоризонтална тръба
Сила на алармата	1-8 нива, избираеми
Въведени марки спринцовки	8, включва B-D, B.Braun, Terumo, и пет китайски марки; плюс конфигуриране на местни марки
Език	11, китайски, английски, френски, руски, турски, португ., полски, български, чешки, румънски
Аларми	VTBI достигнат, VTBI близко до достигане, KVO край, празна спринцовка, спринцовка близо до изпразване, разкачена спринцовка, оклузия, системна грешка, анормална система, ниска батерия, празна батерия, подсещане, изключено АС, захранване, готовност
Изисквания за безопасност	
АС захранване	100-240V (50/60Hz)
Тип на батерията	Литиева
Време на работа на батерия	Стандартно: 6 часа @ 5ml/h; Опционално: 12 часа @ 5ml/h
Време на зареждане	< 5 часа
Класификация	CF, Class I
IP степен	IP34
Температура	0~40°C работна, -40~70°C на съхранение
Влажност	15~95% работна, 10~95% на съхранение
Въздушно налягане	57~106kPa работна, 50~106kPa на съхранение
Интерфейс	
Интерфейс за данни	поддържа RS232
Безжичен	WiFi (опционално)
Повикване сестра	поддържа
12V DC вход	поддържа
Линейка	поддържа, отговаря на изискванията на EN-1789

Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680
E-mail: intl-market@mindray.com www.mindray.com

mindray е регистрирана търговска марка притежавана от Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., LTD.
© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Всички права запазени. Спецификациите са предмет на промяна без предизвестие.
P/N:ENG-BeneFusion SP3 Syringe pump-210285x2-20171121

mindray



Friendliness

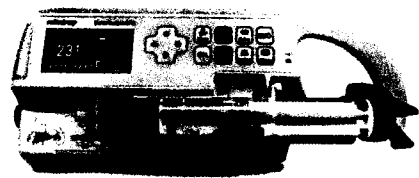
- "One hand operation" and intuitive keypad
- Compact and lightweight design for easy carrying
- Long runtime battery, suitable for emergency and patient transfer

Safety

- High accuracy: $\pm 2\%$, satisfying neonatal use
- Fast start function against start delay due to friction
- Dynamic pressure detection, Anti-bolus, Memory for last parameter configuration, Drug Library, History Events
- IP34 water and dust protection, support cleaning with water

Connectivity

- Ambulance support
- WiFi connection available
- Dock support

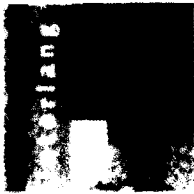


BeneFusion SP3 Syringe pump



BeneFusion SP3

Specifications and functions	
Dimension	330 x 126 x 110mm
Syringe size	5, 10, 20, 30, 50/60ml
Infusion mode	Rate mode, Time mode, Body weight Mode
Flow rate range	5ml syringe: (0.1~150) ml/h; 10ml syringe: (0.1~300) ml/h; 20ml syringe: (0.1~600) ml/h 30ml syringe: (0.1~900) ml/h; 50ml/60ml syringe: (0.1~1500) ml/h
Accumulated volume	0.1~9999 ml, increment is 0.1 ml
VTBI	0.1~9999 ml, increment is 0.1 ml
Increment	0.1~999.9 ml/h, increment is 0.1 ml/h; 1000~1500 ml/h, increment is 1 ml/h
Accuracy	Flow rate ≥ 1 ml/h: Accuracy ≤ ±2%; Flow rate < 1 ml/h: Accuracy ≤ ±3%
KVO rate	0.1-5.0 ml/h, adjustable
Manual or Auto Bolus/Purge rate	0.10-1500ml/h (depending on syringe size)
Occlusion	Low 300±75 mmHg (40kPa) Medium 525±75 mmHg (70kPa) High 900±135 mmHg (120 kPa)
Screen	3.0" LCD monochrome screen with backlit display, 240 x 128 pixels
Titration	Yes
Keypad lock	Yes
Pause	Yes
Automatic recognition of syringe size	Yes
Self-test system	Yes
Memory for last parameter configuration	Yes
Drug library	200 drugs
History record	1500 events
Weight	<1.8kg (including clamp)
Dock	Supported
Handle	Included
Mounting type	Standard: Vertical Pole; Optional: Horizontal Pole
Alarm Volume	1-8 levels selectable
Preset syringe brand	8, include B-D, B.Braun, Terumo, and 5 Chinese brand; local brand configuration supported
Language	11, Chinese, English, French, Russian, Turkish, Portuguese, Polish, Bulgarian, Czech, Romanian
Alarm	VTBI done, VTBI near done, KVO finish, syringe empty, syringe near empty, syringe disengaged, occlusion, system error, system abnormal, battery low, battery empty, reminder, AC power disconnection, standby
Safety Requirement	
AC power	100-240V (50/60Hz)
Battery type	Lithium
Battery operation time	Standard: 6 hours@5ml/h; Optional: 12 hours@5ml/h
Charging time	<5hours
Classification	CF, Class I
IP Grade	IP 34
Temperature	0~40°C for operating, -40~70°C for storage
Humidity	15~95% for operating, 10~95% for storage
Air pressure	57~106kPa for operating, 50~106kPa for storage
Interface	
Data interface	Supported, RS232
Wireless	WiFi (optional)
Nurse Call	Supported
12V DC input	Supported
Ambulance	Supported, meet EN 1789:2007+A2:2014 requirement



Превод от английски език

Декларация за съответствие – версия 4.0

CE0123

Декларация за съответствие

Производител: Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, Shenzhen, КНР

Представител за ЕО: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Хамбург, Германия

Продукт: Помпа тип спринцовка (вкл. аксесоари)

Модел: BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex, BeneFusion SP3D, BeneFusion SP3D Ex

Класификация: IIb (Съгласно Правило 11 от Директива относно медицинските изделия, Приложение IX)

Код по ГНМИ: 13217

MD код: MD 1101

Оценка на съответствието според: Директива относно медицинските изделия, Приложение II, с изключение на т. 4

С настоящото декларираме, че горепосочените продукти отговарят на разпоредбите на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия, Изменение 2007/47/ЕО. Цялата поддържаща документация се намира у производителя. Ние сме изключително отговорни за декларацията за съответствие.

Приложени стандарти:

Списък на (хармонизираните) стандарти, за които важи свидетелството за съответствие, може да се предостави като приложение.

Нотифициран орган: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Мюнхен, Германия

№ на нотифицирания орган: 0123

Място, дата на издаване: Shenzhen, 09.02.2018 г.

Подпис: (не се чете)

Име на упълномощения да подпише: Бай Йенхун

Заемана длъжност в компанията: Мениджър „Техническа регулация“

ВЕРНО С ОРИГИНАЛА

Interlang Ltd. / "Интерланг" ЕООД
88, Bulgaria Blvd., 1680 Sofia, Bulgaria
phone: (359 2) 808 171; fax: (359 2) 854 84 64
e-mail: interlang@interlang.net;
http://www.interlang.net



№ BG17316Q

Приложение на Декларация за съответствие: Списък на приложените стандарти, версия 1.0

Продукт:

Помпа тип спринцовка

Модел:

BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3,
BeneFusion SP3 Ex, BeneFusion SP3D, BeneFusion SP3D Ex

Приложени стандарти:

IEC 60601-2-24:2012

Електромедицински апарати. Част 2-24: Специфични изисквания за безопасност на инфузионни помпи и контролери

EN 60601-1:2006/A1:2013

Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики

EN 60601-1-8:2007/A1:2013

Електромедицински апарати. Част 1-8: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики.

IEC 62366:2007/A1:2014

Допълващ стандарт: Основни изисквания, изпитвания и ръководство за алармени системи в електромедицински апарати и електромедицински системи

IEC 60601-1-6:2010/A1:2013

Медицински устройства. Прилагане на приложен инженеринг в медицински устройства

EN ISO 14971:2012

Електромедицински апарати. Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики.

EN 62304:2006/AC:2008

Допълващ стандарт: Приложимост

EN 60601-1-2:2007/AC:2010

Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства

EN 1789:2007+A1:2010

Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера

EN 1041:2008

Електромедицински апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики.

EN ISO 15223-1:2012

Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост.

Изисквания и изпитвания

Медицински превозни средства. Автомобили за спешна помощ

Информация, доставяна от производителя с медицинските устройства

Медицински устройства. Символи, използвани с медицински устройства, етикети, етикетиране и информация, която трябва да бъде доставена. Част 1:

Общи изисквания

Долуподписаната Цветелина Ликова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 страници.

Преводач: Цветелина Ликова

Declaration of Conformity-V4.0

Declaration of Conformity



Manufacturer: Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangning District,
Shenzhen, P. R. China

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

Product: Syringe pump (Including Accessories)

Model: BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3,
BeneFusion SP3 Ex, BeneFusion SP3D, BeneFusion SP3D Ex

Classification: IIb (According to Rule 11 of MDD Annex IX)

GMDN Code: 13217

MD Code MD 1101

Conformity MDD Annex II excluding (4)

Assessment Route:

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

Standards Applied:

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

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

Notified Body No. : 0123

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2018.2.9

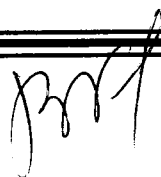
Signature: Bai Yanhong

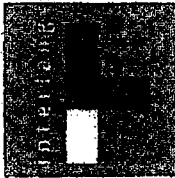
Name of Authorized Signatory: Bai Yanhong

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Attachment of Declaration of Conformity: Applied Standards List-VI.0

Product:	Syringe pump
Model:	BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex, BeneFusion SP3D, BeneFusion SP3D Ex
Applied Standards:	
IEC60601-2-24:2012	Medical electrical equipment -- Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
EN 60601-1:2006/A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 62366:2007/A1:2014	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC 60601-1-6:2010/A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 62304:2006/AC:2008	Medical device software - Software life-cycle processes
EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Medical Electrical Equipment - Part 1-2 General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic compatibility-Requirements and tests
EN 1789:2007+A2:2014	Medical vehicles and their equipment - Road ambulances
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1:2012	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied - Part 1: General requirements





Превод от английски език

На бланка на SGS

Стр. 1 от 1

УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

№: MED GZME1706000480ME
Кандидат: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.
Bldg 2, 5, Mindray Guangming facility, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang
Block, Guangming District, 518016, Shenzhen, KHP
Производител: Вж. Кандидат
Описание на продукта: Инфузионна помпа тип спринцовка
Модел №: BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex, BeneFusion SP3 Vet
Оценка: 100-240 V променлив ток; 50/60 Hz; 0,40-0,14 A
Презареждаща се батерия (в основния комплект): 7,4 V постоянен ток,
2600 mAh (1 батерия) или 5200 mAh (2 батерии)

Допълнителна информация
(ако е налична): --

Достъпчен брой мостри на продукта бяха изпитани и беше установено, че отговарят на

Стандарт за изпитване: EN 1789:2007 + A2:2014

както е указано в
Доклад от изпитване №: GZME170600048001

Заключение:
Предоставените мостри отговарят на изискванията на посочения стандарт, които могат да бъдат
оценени.

(подпис: не се чете)

Джейсън Ху

Директор на лаборатория

SGS-CSTC

Кръгъл печат на SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd. Guangzhou Branch E&E Lab

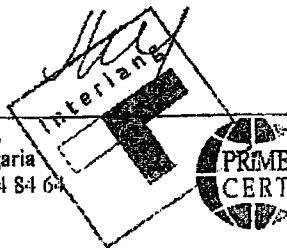
27.06.2017 г.

Авторското право върху настоящата декларация е притежание на SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd. и
може да се възпроизвежда само цялостно и с предварителното одобрение на генералния директор. Настоящата
декларация е съобразена с Общите условия, описани на гърба на настоящия документ. Настоящата декларация
следва да се използва заедно с Доклад от изпитване № GZME170600048001.
Член на SGS Group (Societe Generale de Surveillance)

Долуподписаната Цветелина Лакова удостоверявам верността на извършения от мен превод от
английски на български език на приложените документи. Преводът се състои от 1 страница.

Преводач: Цветелина Лакова

Interlang Ltd. / „Интерланг“ ЕООД
SS. Bulgaria Blvd., 1680 Sofia, Bulgaria
T: (+359 2) 808 171; F: (+359 2) 854 84 64
E: interlang@interlang.net
http://www.interlang.net



ISO 17100:2015 PrimeCert J-0021216 BG
ISO 9001:2015 PrimeCert J-0011216 BG

КОПИО С ОРИГИНАЛА



VERIFICATION OF CONFORMITY

No.: MED GZME1706000480ME

Applicant: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.
Bldg 2,5, Mindray Guangming facility, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518016, Shenzhen, P.R. China

Manufacturer: Same as applicant

Product Description: Syringe Pump

Model No.: BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex, BeneFusion SP3 Vet

Rating: 100-240 V AC; 50/60 Hz; 0.40-0.14A
Rechargeable battery (in Main unit): 7.4 VDC. 2600 mAh (1 battery) or 5200 mAh (2 batteries)

Additional Information (if any): --

Sufficient samples of the product have been tested and found to be in conformity with

Test Standard: EN 1789: 2007 + A2: 2014

as shown in the
Test Report Number(s): GZME170600048001

Conclusion:
The submitted samples fulfilled the requirements of specified standard which can be evaluated.

Jason Hoo
Laboratory Manager
SGS-CSTC

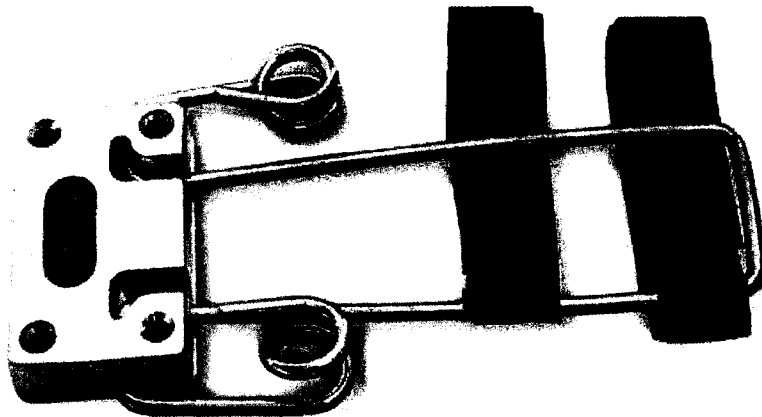


Copyright of this statement is owned by SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd. and may not be reproduced or otherwise used in full and with the prior approval of the General Manager. This verification is subjected to the governance of the General Conditions of Services, printed overleaf. This verification shall be used with test report GZME170600048001.
Member of SGS Group (Société Générale de Surveillance)

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service, available on request or accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at www.sgs.com/terms_e-document.htm. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be produced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

TRACK 11

Компактна стойка за инфузионни бутилки



Устройство, предназначено да поддържа и защитава контейнерите с медицински вещества, прилагани на пациента чрез венозна инфузия. Позволява значително намаляване на вибрациите, които могат да повредят контейнерите с течности.

Специфични характеристики

Лесно монтиране на таван или в кухня
Здрава и лека конструкция
10g фиксиране на саковете
Устройство, което пести пространство
Може да държи сакове 250 или 500 мл
Практичен за използване благодарение на заключващата система и лентите

Съответства с

EN 1789:2007+A2:2014

Технически данни

Размери затворен	210x110x27 mm
Размери отворен	50x120x180 mm
Материали	стомана, алуминий
Тегло	290 g

Клас I медицинско изделие съгласно Дир. 93/42/CEE

TRACK 11 - Компактна
стойка за инфузионни
бутилки алуминиева
IF01061B

CND Класификация
Регистрационен номер



V80
805628

Rev.2 (15/01/2018)

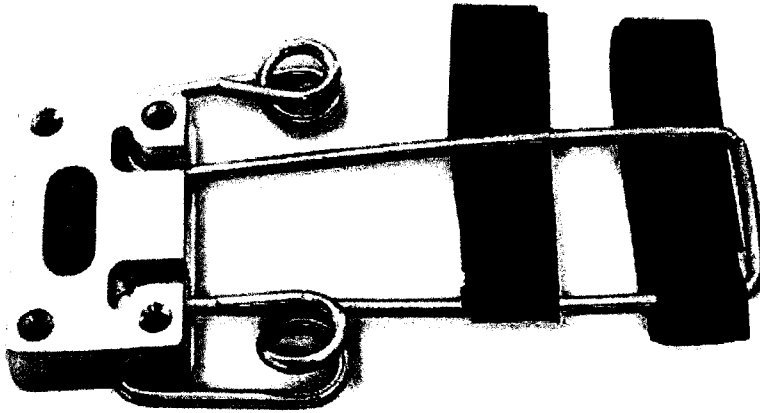
допълнителни издания ще са налични на <http://support.spencer.it>

Spencer Italia S.r.l. Sala Baganza (PR) Italia Tel. +39.0521.541111 Fax +39.0521.541222

spencer.it

TRACK 11

Compact IV-bottle holder



Device intended to support and protect the containers of medicinal substances administered to the patient by venous infusion. Allows a significant reduction of the oscillations that may damage the containers of liquids.

Specific Characteristics

- Easy ceiling or recessed installation
- Robust and light structure
- 10g fixing of the bags
- Space saving device
- Can hold 250 or 500cc bags
- Practical to use thanks to the locking system and straps

Technical data

Dimensions closed	210x110x27 mm
Dimensions opened	50x120x180 mm
Materials	Acciaio, Al
Weight	290 g

Compliant with

EN 1789:2007+A2:2014

Class I Med.Device according to Dir. 93/42/CEE

TRACK 11 - COMPACT IV-
BOTTLE HOLDER IN
ALUMINIUM
IF01061B

CND Classification



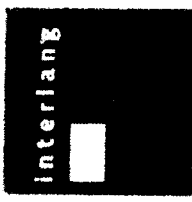
Registration number

V80
805628

Rev.2 (15/01/2018)

UNCHECKED COPY – further revisions will be available on <http://support.spencer.it>
Spencer Italia S.r.l. Sala Baganza (PR) Italia Tel. +39.0521.541111 Fax +39.0521.541222

spencer.it



Превод от английски език

Декларация за съответствие CE

Производител: Spencer Italia Srl
Адрес: Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza, Парма, Италия
Продукт: TRACK 11 КОМПАКТНА АЛУМИНИЕВА СТОЙКА ЗА ИНТРАВЕНОЗНИ ВЛИВАНИЯ

Код: IF01061B

Класификация (съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета, Приложение IX): I

С настоящото декларираме, че горепосочените продукти отговарят на предписанията на Директива 93/42/ЕИО на Съвета (Директива относно медицинските изделия)

Приложение на Прил. VII (съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета)

Приложена система за качество: ISO 9001-ISO 13485

В сила от: 22.05.2018 г.

Подпис и длъжност:
Луиджи Чезаре Пици Спадони
Законен представител
(подпис: не се чете)
Печат на Spencer Italia s.r.l. a socio unico, Via Provinciale, 12, 43038 Sala Baganza

Декларацията за съответствие, издадена за горепосочения партиден или продуктов номер, е картотекирана в досието на изделието и се пази при документацията на дружеството.

Долуподписаната Цветелина Лакова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 страница.

Преводач: Цветелина Лакова



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

Interlang Ltd. / "Интерланг" ЕООД
88, Bulgaria Blvd., 1680 Sofia, Bulgaria
phone: (359 2) 808 171; fax: (359 2) 854 84 64
e-mail: interlang@interlang.net;
http://www.interlang.net



n° BG112010

Declaration of conformity **CE**

Manufacturer: Spencer Italia Srl
Address: Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza Parma Italy
Product: TRACK 11 I.V.POLE IN COMPACT ALUMINUM
Code: IF01061B

Classification (according to Council Directive 93/42/EEC, Annex IX): I

We hereby declare that the above mentioned products meet the provisions of 93/42/EEC Council Directive (MDD)

Application from the Annex VII (according to Council Directive 93/42/CEE)

Quality System Applied: ISO 9001-ISO 13485

Valid from date 05/22/2018

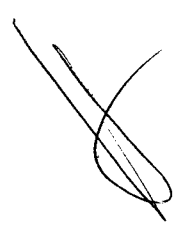
SPENCER ITALIA SRL a socio unico
VIA PROVINCIALE, 12
43038 SALA BAGANZA (PR)
Tel. 0521 541111 Fax 0521 541222
P. IVA 01633870348

Signature an Position:

Luigi Cesare Pizzi Spadoni

Legal Representative

The Declaration of conformity issued for the lot or production number is filed in the Device Master Record and is available from our company files.



VeneHeart D6

Дефибрилатор/Монитор



Технически спецификации

Физични	
Размери:	Без външни дефибрилаторни лъжици: 295 mm (ш) x 218 mm (д) x 279 mm (в) С външни дефибрилаторни лъжици: 295 mm (ш) x 218 mm (д) x 323 mm (в)
Тегло:	
Основно тяло:	5,5 kg
Батерия (всяка):	0,57 kg
Външни лъжици:	0,86 kg (комплект външни дефибрилаторни лъжици)
Изисквания към външната среда	
Защита срещу вода:	IPX4 (без външно захранване)
Защита срещу твърди частици:	IP4X
Температура:	Работа: 0 до 45°C (Microsteam CO ₂ : 0 до 40°C); Sidestream CO ₂ : 5 до 35°C) / Съхранение - 30 до 70°C (- 20 до 60°C за CO ₂) поне 60 минути време на работа при спад на температурата от стайна до -20°C)
Влажност:	Работа / Съхранение: 10 до 95%, без кондензация
Надморска височина:	Работа / Съхранение: -381 m до +4575 m
Удар и вибрации:	Съответства на изискванията на 21.102, ISO9919 (Удар и вибрации при транспорт)
Друсане:	Съответства на изискванията на 6.3.4.2, EN1789:2007+A2:2014 (Медицински устройства за използване в транспортни линейки)
Свободно падане:	Съответства на изискванията на 6.3.4.3, EN1789:2007+A2:2014 (Височина на падане: 0,75 m по един път на всяка от шесте страни)
EMC:	Съответства на IEC 60601-1-2
Безопасност:	Съответства на EN/IEC 60601-1
Дисплей	
Тип:	TFT цветен LCD
Размер:	8,4 инча
Резолюция:	800 x 600 пиксела
Показвани вълнови криви:	макс. 4 канала
Преглед на криви:	макс. 16 секунди (ЕКГ)
Захранване	
АС захранване	
Напрежение:	100 до 240 V ~ (±10%)
Големина на тока:	1,8 до 0,8 A
Честота:	50/60 Hz (±3 Hz)

DC захранване (през DC-AC инвертор)	
Входящ волтаж:	12 VDC
Консумация на мощност:	190 W
Батерия	
Тип:	15.1V, 5600mAh, презареждащ се литиево-йонен батериен пакет
Брой:	макс. 2
Време на зареждане:	По-малко от 3 часа до 90% и по-малко от 4 часа до 100% при изключено устройство
Индикатор за капацитет:	5-сегментен светлинен индикатор за бърз преглед на капацитета на батерията
Капацитет (две нови, напълно заредени батерии)	Режим „Мониторинг“: ≥ 12 часа, яркостта на екрана е зададена на фабричните настройки по подразбиране, без печатане
	Режим „Дефибрилация“: 400 дефибрилации, 360J разряд през интервали от 1 минута без печатане.
	Режим „Пейсинг“: 9 часа, 50 Ohm натоварващ импеданс; честота на пейсиране: 80/мин., големина на пейсиращ импулс: 60 mA
Принтер	
Метод:	Термопечат с висока разделителна способност
Вълнови криви:	макс. 4 канала
Скорост:	6,25 mm/s; 12,5 mm/s; 25 mm/s; 50 mm/s
Ширина на хартията:	50 mm, 80 mm
Отчети:	Могат да бъдат разпечатвани следните: криви в реално време, криви на „стоп-кадър“, таблични трендове, 12 ЕКГ отвеждания, потребителски тест, авто-тест, конфигурация
Автоматичен запис:	Събития относно захранването, дефибрилации, отбелязани събития, отчет за автотест, параметърни аларми, аритмия аларми, ако са конфигурирани
Съхранение на данни	
Пациентни профили:	макс. до 100 пациенти
Събития:	до 1000 събития за един пациент
Съхранение на вълнови криви:	до 24 часа непрекъснатата ЕКГ вълнова крива
Таблични трендове:	макс. 72 часа от всички измерени параметри; резолюция: 1 минута
Запис на звук:	макс. 180 минути общо; макс. 60 мин. за всеки пациент
Експорт на данни:	Данните може да се експортират към компютър посредством USB флаш памет
Дефибрилатор	
Вълнова крива:	Бифазна пресечена експоненциална крива с импедансна компенсация
Прецизност на енергията:	$\pm 2J$ или 15% от настройката (което е по-голямо) на 50 Ohm
Време на включване:	под 2 секунди при нова, напълно заредена батерия
Време на зареждане:	под 3 секунди до 200J при нова, напълно заредена батерия
	под 7 секунди до 360J при нова, напълно заредена батерия
Време на ЕКГ възстановяване:	под 2.5 секунди
Подаване на електрошок:	Чрез многофункционални електродни лепенки или дефибрилаторни пължици
Обхват на пациентен импеданс:	20 до 200 Ohm (външна дефибрилация)
Мануален режим (асинхронна дефибрилация и синхронна кардиоверзия)	
Изходяща енергия:	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,15,20,30,50,70,100,150,170,200,300,360J
Синхронизирано кардиоверзио	Енергийният трансфер започва в рамките на 60 s от QRS върха

Handwritten signature

Handwritten signature

	Енергийният трансфер започва в рамките на 25 ms от външен синхронизиращ пулс
Режим AED (Автоматичен външен дефибрилатор)	
Изходяща енергия:	Избираема от потребителя
AED шокови серии:	Енергийно ниво: 100 до 360 J; избираемо
	Електрошокови серии: 1, 2, 3; избираеми
	Конфигурацията по подразбиране отговаря на Препоръки на АНА от 2015 г.
	Режим на кардиопулмонална ресусцитация (CPR mode) с 1-канален ЕКГ мониторинг
Сензитивност/специфичност	Отговаря на AAMI DF-80
Неинвазивен пейсинг	
Вълнова крива:	Монофазен, с квадратна форма импулс
Ширина на импулса:	20 ms или 40 ms, $\pm 5\%$
Рефракторен период:	200 до 300 ms; $\pm 3\%$ (функция от честотата)
Режим на пейсиране:	До поискване или фиксирано ✓
Честота на пейсиране:	30 ppm до 210 ppm, $\pm 1,5\%$
Ток на пейсиране:	0 mA до 200 mA, $\pm 5\%$ или 5 mA (което е по-голямо)
4:1 пейсинг:	При активиране, честотата на пейсиращият импулс се редуцира четирикратно
ЕКГ мониторинг	
Тип отвеждания:	ЕКГ с 3 отвеждания, ЕКГ с 5 отвеждания, ЕКГ с 12 отвеждания
Избор на отвеждания:	3-канална: I, II, III
	5-канална: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
	12-канална: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 до V6
Дисплей за сърд. честота:	Възрастни: 15 до 300 удара/минута ✓
	Деца: 15 до 350 удара/минута
	Новородени: 15 до 350 удара/минута
Разделителна способност:	1 удар/минута
Аритмия:	Да
Аларми:	Да
ЕКГ мащабиране:	2,5 mm/mV (x0,25); 5 mm/mV (x0,5); 10 mm/mV (x 1); 20 mm/mV (x2); 40 mm/mV (x4), автоматично
Скорост на развивка:	6,25 mm/s; 12,5 mm/s; 25 mm/s; 50 mm/s
Изолация на пациента: (защита от дефибрилация)	Тип CF: ECG, RESP, TEMP, SpO ₂ , NIBP, IBP
	Тип BF: CO ₂
Дишане	
Техника:	Трансторакален импеданс
Обхват:	Възрастни: 0 до 200 дишания/минута
	Деца, новородени: 0 до 200 дишания/минута
Резолюция:	1 дишане/минута
Пулсоксиметрия	
Mindray SpO₂	
Обхват:	0 до 100%
Резолюция:	1%

Handwritten signature

Handwritten signature 3

PR обхват:	20 до 300 удара/минута
Nellcor SpO₂	
Обхват:	0 до 100%
Резолюция:	1%
PR обхват:	20 до 300 удара/минута
Температура	
Параметър:	T1, T2, разлика между двете температури (TD)
Обхват:	0 до 50°C (32 до 122°F)
Резолюция:	0,1°C
Неинвазивно кръвно налягане	
Работен режим:	Мануален (Manual), автоматичен (Auto), статичен (STAT)
Обхват/статично налягане:	0 до 300 mmHg
Показвани налягания:	систолично, диастолично, средно
Инфлационно налягане в маншета (по подразбиране):	Възрастни: 160 ± 5 mmHg
	Деца: 140 ± 5 mmHg
	Новородени: 90 ± 5 mmHg
Капнометрия	
Странично потокова (Sidestream CO₂)	
Обхват:	0 до 150 mmHg
Резолюция:	1 mmHg
Обхват на измерване на дихателната честота (awRR):	0 до 150 дишания/минута
Точност на измерване на дихателната честота (awRR):	< 60 дишания/минута: ± 1 дишане/минута
	60 до 150 дишания/минута: ± 2 дишания/минута
Микропоточна (Microstream CO₂)	
Обхват:	0 до 99 mmHg
Резолюция:	1 mmHg
Обхват на измерване на дихателната честота (awRR):	0 до 150 дишания/минута
Точност на измерване на дихателната честота (awRR):	0 до 70 дишания/минута: ± 1 дишане/минута
	71 до 120 дишания/минута: ± 2 дишания/минута
	121 до 150 дишания/минута: ± 3 дишания/минута
Инвазивно кръвно налягане	
Канали:	2
Обхват на нулиране:	± 200 mmHg
Резолюция:	1 mmHg
Чувствителност на сензора:	5 μV/mmHg
Измервателен обхват:	-50 до 360 mmHg
Компресиране при кардиопулмонална ресусцитация (CPR)	
Тегло на сензора:	Прибл. 180 гр (без батерия)
Дебелина на сензора:	17.5 до 19 мм
Дълбочина на компресия:	Измервателен обхват: 0 до 8 см

Handwritten signatures and initials are present in the bottom right corner of the page, including a large signature and several smaller initials.

	Точност: ± 5 мм или 10%, което е по-голямо
Честота на компресия:	Измервателен обхват: 40 до 160 компресии/минута
	Точност: ± 2 компресии/минута
Време на прекъсване:	0 до 300 сек
Езици	
За менюта и гласови подсказки:	Китайски, английски, френски, немски, италиански, полски, испански, португалски, руски, чешки, турски, холандски, унгарски, български, корейски
Аларми	
Нива на алармите:	Високо, средно, ниско ниво на аларми, съответства на IEC60601-1-8
Категории на алармите:	Физиологични аларми, технически аларми; заключени и незаключени аларми
Алармена лампа:	Самостоятелна алармена LED
Настройка на параметърни аларми:	Алармените характеристики на всички налични параметри могат да бъдат зададени едновременно в меню „Параметрични аларми“
Автоматични алармени граници:	Параметърните алармени граници могат автоматично да се регулират според текущо измерваните витални показатели
Интерфейс	
USB конектор:	Свързва USB флаш памет и се използва за инсталиране на надстройки на софтуера
Мултифункционален конектор:	Свързва кабел за аналогов изход или кабел за синхронизиране на дефибрилатора
VGA конектор:	Свързва външен дисплей
RJ 45 конектор:	Свързва стандартен мрежов кабел
WiFi (опция):	Протокол: IEEE 802.11a/b/g/n
	Режим на модулация: DSSS или OFDM
	Работна честота: IEEE 802.11b/g/n (при 2.4G), IEEE 802.11a/n (при 5G)
	Стандарти за сигурност на данните: WPA-PSK, WPA2-PSK
	Енкриптиране: TKIP, AESUMTS
3G модул: (само заедно с опция WiFi)	Изпраща криви в реално време и цифрови данни за пациентите, като например ЕКГ, сърдечна честота, дишане, SpO2, EtCO2, 2 температури, неинвазивно и инвазивни кръвни налягания
	Изпраща също пълни 12-канални ЕКГ отчети, трендове, събития и аларми

Mindray Building, Keji 12th South Road, High tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Тел: +86 755 26582888; Факс: +86 755 26582680
Е-мейл: intl-market@mindray.com; www.mindray.com

Mindray е търговска марка на Shenzhen Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Всички права запазени. Спецификациите са предмет на промяна без предизвестие.
P/N:ENG-BeneHeart D6 datasheet-210285x4P-20180515

mindray

Handwritten signatures and initials, including a large signature and the number 5.

BeneHeart D6

Defibrillator / Monitor



Technical Specifications

Physical

Dimensions: Without external paddles: 295mm (w) × 218 mm (d) × 279 mm (h)
With external paddles: 295 mm (w) × 218 mm (d) × 323 mm (h)

Weight

Main unit: 5.5 kg
Battery package (each): 0.57 kg
External paddle set: 0.86 kg

Environmental and Physical Requirements

Water Resistance: IPX4 (without external power)
Solids Resistance: IP4X
Temperature: Operating: 0 to 45 °C (Microstream CO₂: 0 to 40 °C; Sidestream CO₂: 5 to 35 °C)/Storage: - 30 °C to 70 °C (- 20 °C to 60 °C for CO₂)
(at least 60 minutes of working time when the temperature reduces from room temperature to - 20 °C)
Humidity: Operating / Storage: 10 to 95%.non-condensation
Altitude: Operating / Storage: -381m to +4575 m
Shock and Vibration: Comply the requirements of 21.102, ISO9919 (Shock and vibration for transport)
Bump: Comply the requirements of 6.3.4.2, EN1789:2007+A2:2014 (Medical devices for use in road ambulances)
Free fall: Comply the requirements of 6.3.4.3, EN1789:2007+A2:2014 (Height of fall: 0.75 m once for each of the six surfaces)
EMC: Comply IEC60601-1-2
Safety: Comply EN/IEC 60601-1

Display

Type: TFT Color LCD
Dimensions: 8.4 inch
Resolution: 800×600 pixels
Display Waveforms: Max. 4 channels
Wave Viewing Time: Max. 16 s (ECG)

Power

AC Power

Line voltage: 100 to 240 V~ (±10%)
Current: 1.8 to 0.8 A
Frequency: 50/60 Hz (±3 Hz)

DC Power (through DC-AC Inverter)

Input voltage: 12 VDC
Power Consumption: 190 W

Battery

Type: 15.1V, 5600mAh, rechargeable lithium ion battery pack
Number: Max. 2
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 (Two new, fully charged battery):

Monitoring Mode: 12 hours, the screen brightness is set to the factory default, without recording

Defib Mode: 400 times, 360J discharge at intervals of 1 minute without recording
Pacing Mode: 9 hours, 50 Ohm load impedance, Pacing rate: 80bpm, Pacing output: 60mA

Recorder

Method: High-resolution thermal dot array
Waveforms: Max. 4 channels
Speed: 6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
Paper width: 50 mm, 80mm
Reports: The following can be recorded: Real-time waveforms, frozen waveforms, tabular trends, 12-lead ECG, user test, auto test, configuration
Auto Recording: Charge events, shock events, marked events, auto test report, parameter alarms, ARR alarms, if configured on

Data Storage

Patient profiles: Max. 100 patients
Events: Up to 1000 events for one patient
Waveform Storage: Up to 24 hours of consecutive ECG waveform
Tabular Trends: Max. 72 h of all measured parameters; resolution: 1 min
Voice recording: Max. 180 min in total; max. 60 min 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 15% 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 Joules with a new, fully charged battery
Less than 7 seconds to 360 Joules 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 Range: 25 to 300 Ohm (External defibrillation)

Manual Mode (asynchronous defibrillation and synchronous cardioversion)

Output Energy: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,15,20,30,50,70,100,150,170,200,300,360 J
Synchronous Cardioversion: Energy transfer begins within 60ms of the QRS peak
Energy transfer begins within 25ms of the External Sync Pulse

AED Mode (Automated External Defibrillation)

Output Energy: User configurable
AED Shock Series: Energy level: 100 to 360 J, configurable
Shocks series: 1, 2, 3, configurable
Default configuration meets 2015 AHA Guidelines
CPRmode with 1-channel ECG monitoring
Sensitivity and Specificity: Meets AAMI DF-80

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 5mA, whichever is greater
4:1 pacing: Pacing pulse frequency reduced by factor of 4 when activated

ECG Monitoring

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
ECG size: 2.5 mm/mV(x0.25), 5 mm/mV(x0.5), 10 mm/mV(x1), 20 mm/mV(x2), 40 mm/mV(x4), 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, SpO₂, NIBP, IBP, TEMP

Type BF: CO₂

Respiration

Method: Trans-thoracic impedance
Range: Adult: 0 to 200 rpm
Pediatric, neonate: 0 to 200 rpm
Resolution: 1 rpm

SpO₂ Pulse Oximetry

Mindray SpO₂

Range: 0 to 100%
Resolution: 1%
PR Range: 20 to 300 bpm

Nellcor SpO₂

Range: 1 to 100%
Resolution: 1%
PR Range: 20 to 300 bpm.

Temperature

Parameter: T1, T2, TD
Range: 0 to 50 °C (32 to 122 °F)
Resolution: 0.1 °C

NIBP

Operating mode: Manual, Auto, STAT
Static pressure range: 0 to 300 mmHg
Displayed Pressures: Systolic, Diastolic, Mean
Cuff inflation pressure(Default):Adult: 160±5 mmHg
Pediatric: 140±5 mmHg
Neonate: 90 ± 5 mmHg

CO₂

Sidestream CO₂

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

Microstream CO₂

Measurement range: 0 to 99 mmHg
Resolution: 1 mmHg
awRR measurement range: 0 to 150 rpm
awRR accuracy: 0 to 70 rpm: ±1 rpm
71 to 120 rpm: ±2 rpm
121 to 150 rpm: ±3 rpm

IBP

Channels: 2



Zero adjustment range: ±200 mmHg
Resolution: 1 mmHg
Sensitivity: 5 µV/V/mmHg
Measurement range: -50 mmHg to 360 mmHg

CPR Compression

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 (compressions per minute)
Accuracy: ±2 cpm (compression per minute)
Interruption time: 0 to 300 s

Languages

For menus and voice prompts: Chinese, English, French, German, Italian, Polish, Spanish, Portuguese, Russian, Czech, Turkish, Dutch, Hungarian, Bulgarian, Korean

Alarms

Alarm Levels: High, medium, low level alarms, complying with IEC60601-1-8
Alarm Categories: Physiological alarms, technical alarms; Latched alarms and unlatched alarms
Alarm lamp: Independent alarm LED
Parameter alarm setting: Alarm properties of all available parameters can be set simultaneously in the Para. Alarm menu
Auto alarm limits: Parameter alarm limits can be automatically adjusted according to currently measured vital signs

Interfacing

USB connector: Connects USB flash memory and used for installing of software upgrades
Multifunctional connector: Connects a cable for analog output or a cable for defibrillator synchronization
VGA connector: Connects external display
RJ 45 connector: Connects standard network cable
WiFi (option): Protocol: IEEE 802.11a/b/g/n
Modulation mode: DSSS and OFDM
Operating frequency: IEEE 802.11b/g/n (at 2.4G), IEEE 802.11a/n (at 5G)
Data security Standards: WPA-PSK, WPA2-PSK
Encryption: TKIP, AESUMTS
3G module: Sends real-time waveforms and numerical patient data, such as ECG, HR, Respiration, SpO2, EtCO2, 2 Temp, NIBP and invBP
(only together with WiFi option) Sends also full 12-lead ECG reports, trends, events and alarms



Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680
E-mail: intl-market@mindray.com www.mindray.com

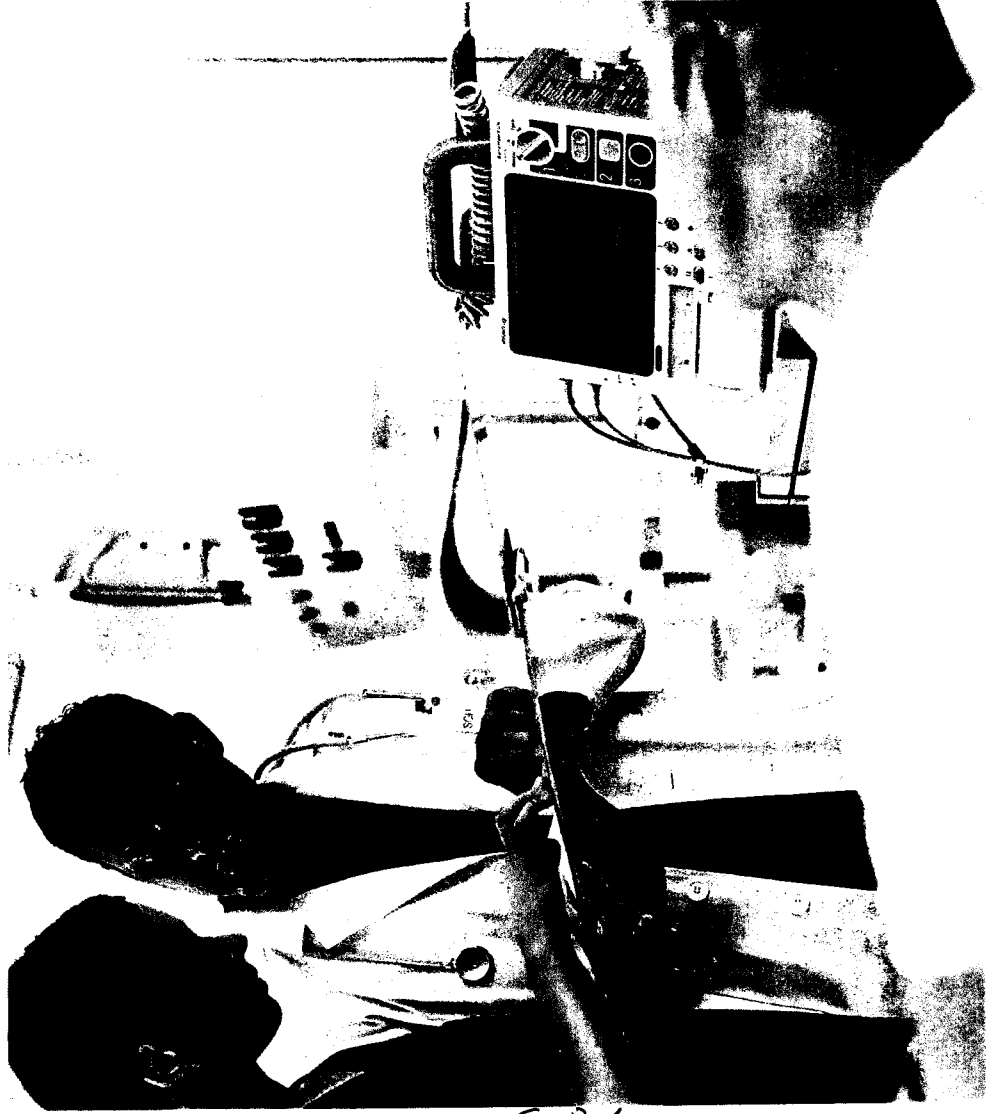
mindray | **MINDRAY** and **BENEHEART** are registered trademarks or trademarks owned by Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., LTD.
©2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved. Specifications subject to changes without prior notice.
P/N:ENG-BeneHeart D6 datasheet-210285x4P-20180515

mindray

mindray

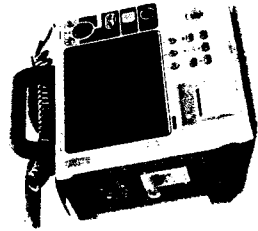
VeneHeart D6
Дефибрилатор/Монитор

Мощно животоспасяващо решение



БРОШУРА №2

II. 8. 1.



mindray
healthcare within reach

www.mindray.com

P/N: ENG-BeneHeart D6-2102R5x1 2P-200817
© 2017 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved.

CP *John* 1

me

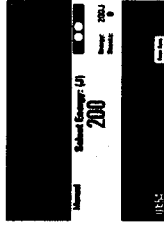
[Signature]



Синтезираната
в-Т дизайн (мануална
дефибрилация, AED,
пейсинг и мониторинг)
ВенеHeart D6 слага
всички неочаквани
обстоятелства под Ваш
контрол.

Мануална дефибрилация

Режим за асинхронна дефибрилация за кардиоверсия или вентрикуларна фибрилация. Режим за синхронизирана дефибрилация за кардиоверсия или предсърдни фибрилации.



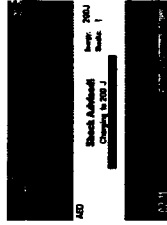
Мултипараметричен мониторинг

ВенеHeart D6 предлага предлага разширени мониторинжни функции, разработени да даде на клиницистите информацията, от която имат нужда. В допълнение към ECG с импедансно дишане, клиницистите могат да изберат 12-канално ECG с пълнен отчет, SpO₂, 2xTemp, NIBP, 2xIBP и ETCO₂.



AED

В режим AED, ВенеHeart D6 автоматично анализира ритъма и показва дали е открит подлежащ на шок ритъм. Гласови и текстови подсказки водят потребителя през процеса. Гласов запис (180 минути) е също наличен за последващ преглед на случая.



Неинвазивно пейсиране

ВенеHeart D6 предлага режим на поиск и фиксиран режим за пейсиране с регулируема честота и мощност. Бутона 4:1 позволява на клиницистите да изберат бързо 1/4 от честотата на пейсиране за наблюдение на основния ритъм.

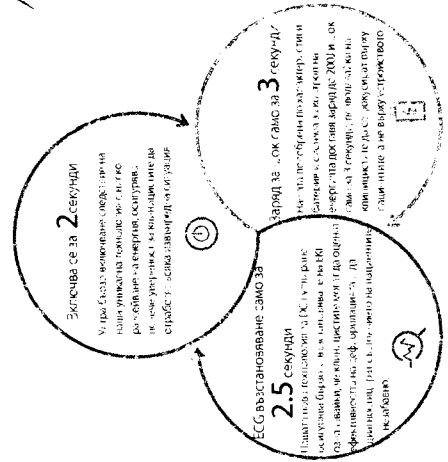


Бърза дефибрилация

Най-бързият дефибрилатор

Mindray се стреми към постоянни иновации с цел подобряване на клиничните аспекти на характеристиките на продукта. Новото поколение технологична платформа позволява на Mindray да подобри работните характеристики на дефибрилатор BeneHeart D6 за да отговарят на променящите се клинични нужди.

BeneHeart D6 Ви дава голям шанс за успех при пациентите страдащи от сърдечен арест. Отнема само 7.5 секунди, за да се извърши цялата операция по дефибрилация. Проучванията показват, че когато пациента страда от сърдечен арест, нивото на успех при дефибрилация спада капка на всяка секунда между CPR и дефибрилаторен шок. Всяка секунда е от значение за пациенти със сърдечен арест.*



Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

© 2018 Mindray Medical Limited. All rights reserved. Mindray Medical Limited is not responsible for any damage or loss caused by the use of the product.

Мануална дефибрилация с ЯСНИ 1-2-3 СЪПКИ



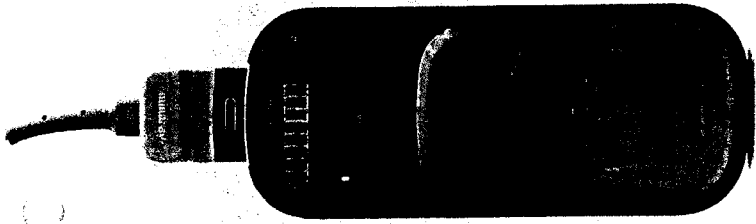
1. Избери енергия
2. Зареди
3. Шок



ВЪНШНИ ЛОПАТКИ С ФУНКЦИОНАЛНИ БУТОНИ

Бутони за избор на енергията, зареждане и доставка на шок подобряват използваемостта за клиницистите

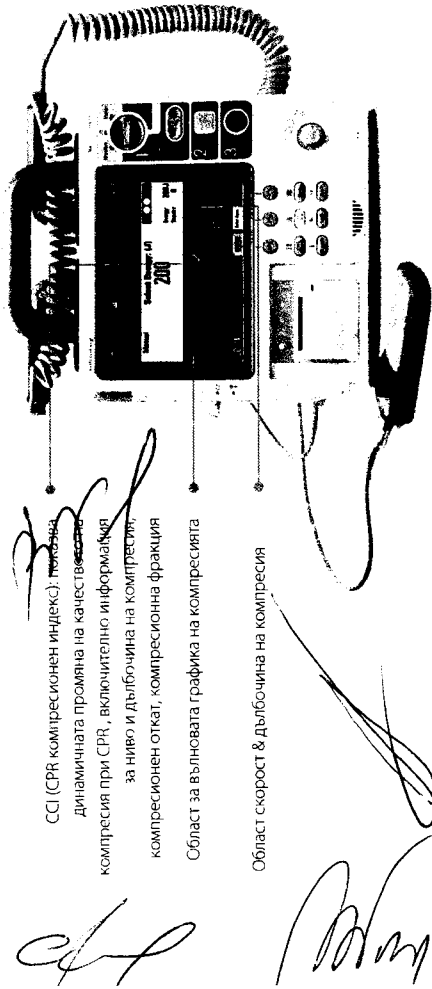
Ефективна ресусцитация



Решение за CPR

В съответствие с указанията 2015 AHA/ERC

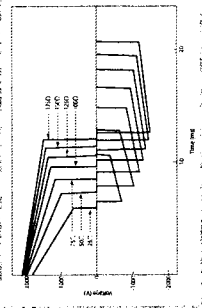
CPR сензорът е лесен за използване с ергономичен дизайн и графичен знак за натиск. Той доставя мигновена аудио-визуална обратна връзка, така че компресиите да са на правилната дълбочина и честота. Той показва пълния откат на гърдите и времето за недоковане, за да помогне за подобряване на шанса за оцеляване на пациента.



- CCI (CPR компресионен индекс): показва динамичната промяна на качеството на компресията при CPR, включително информацията за ниво и дълбочина на компресията
- компресионен откат, компресионна фракция
- Област за вълновата графика на компресията
- Област скорост & дълбочина на компресията

360J висока енергия

VeneHeart D6 дефибрилатор/монитор разполага с 360J бифазна технология, което увеличава шансовете за спасяване на трудни за дефибрилиране пациенти. Проучванията показват, че сърдечният арест е често срещан сред пациенти с камерно фибрилиране (VF) и че дефибрилирането на повтарящи се епизоди на VF е все по-трудно. Рандомизирано контролирано клинично проучване показва, че честотата на терминирани VF се увеличава с енергията на зареждане, когато енергията на зареждане е 200 J и по-висока.*

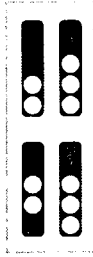


при промяна на импеданса, напрежението и цикълът на подаване на енергията се настройват автоматично, за да съответстват на импеданса

*Stell J, Walker R, Nesbitt L, et al. Biphasic Titrat: A randomized comparison of fixed lower versus escalating higher energy levels for defibrillation in out-of-hospital cardiac arrest. Circulation. 2007;115:1511-1517.

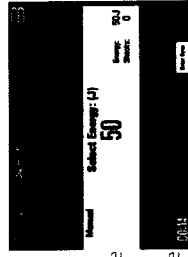
Интуитивен индикатор на контактния импеданс

цветово кодиран индикатор с реална стойност за контактния импеданс, предоставя по-интуитивна насока за клиничните специалисти.



Режим Възрастни/Педиатрични

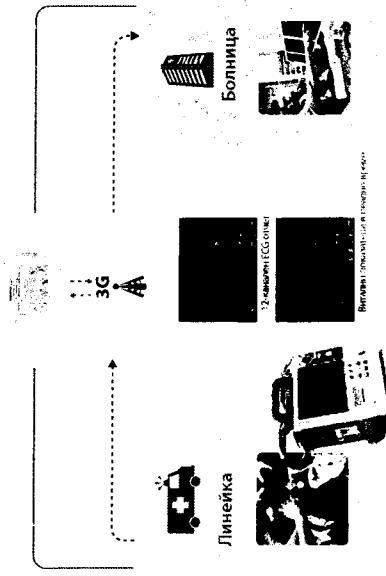
при смяна от режим за възрастни към педиатричен режим, стойностите по подразбиране за енергията на шока, диапазонът на мониторинг и параметрите на алармените граници се променят автоматично, за да се осигури най-добрата терапия за двата типа пациенти.



Професионално извънболнично решение

Извънболнична спешна информационна система (PHEIS)

Спешен център

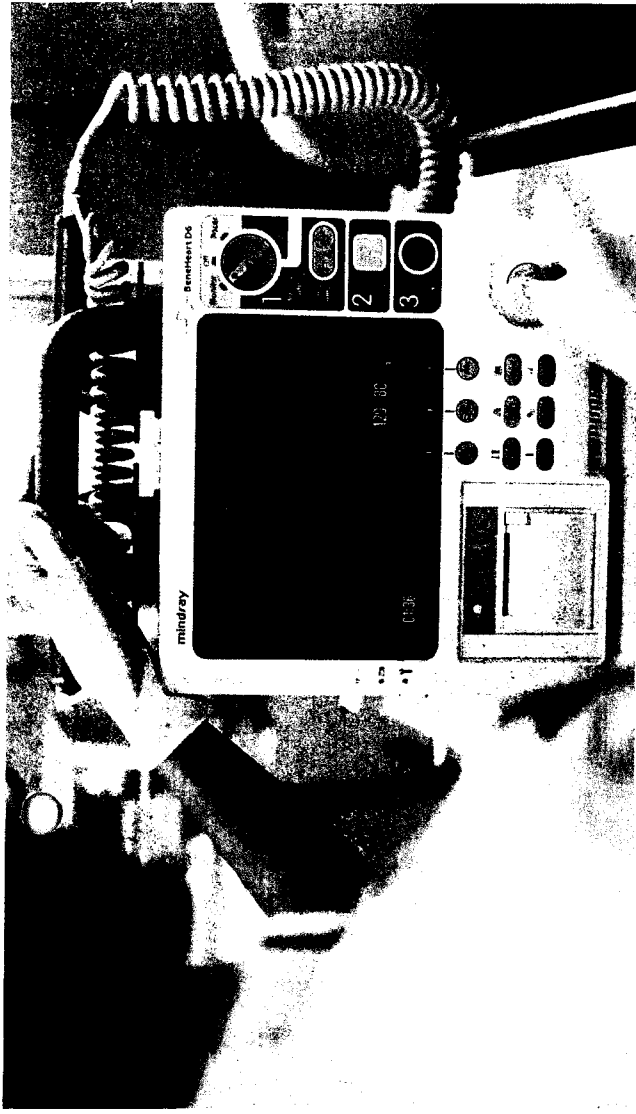


Проследяване на целия процес на спасяване

PHEIS изпраща пациентни данни в реално време, като ECG, SpO₂, EtCO₂, 2 Температури и NIBP към болницата, позволявайки на лекарите да проследяват целия процес на спасяване по целия път от мястото до болницата.

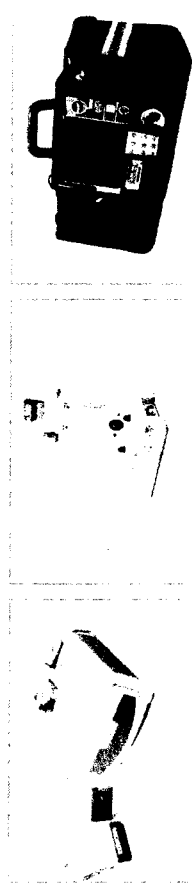
Дистанционна диагностика, за да се осигури бързо лечение на пациента

За пациентите в критично състояние, всяка секунда е от значение. PHEIS спомага за спестяване на ценно време чрез дистанционна диагностика и позволява на болницата предварително да подготви лечението. 12-каналният Глазгоу EKG отчет, помага на лекарите бързо да решат метода на реперфузия (интервенция или фибринолитична терапия) за пациент с подозрение за STEMI (инфаркт на миокарда с ST-елевация).



Надежден във всяка спешна обстановка

VereHeart D6 може удобно да се зарежда вътре в автомобила. Докато опционалната допълнителна батерия удрява времето на работа, външното зарядно устройство, което е в автомобила, може да се използва за зареждане на допълнителни резервни батерии. VereHeart D6 отговаря на IP44 прахо и водоустойчив стандарт, което му позволява да работи в различни сложни външни условия. Чантата за носене с предпазен екран, предпазва D6 от удари, а разширителни чантички могат да се използват за съхраняване на допълнителни аксесоари.



Високопроизводителна батерия & Зарядно устройство за батерии

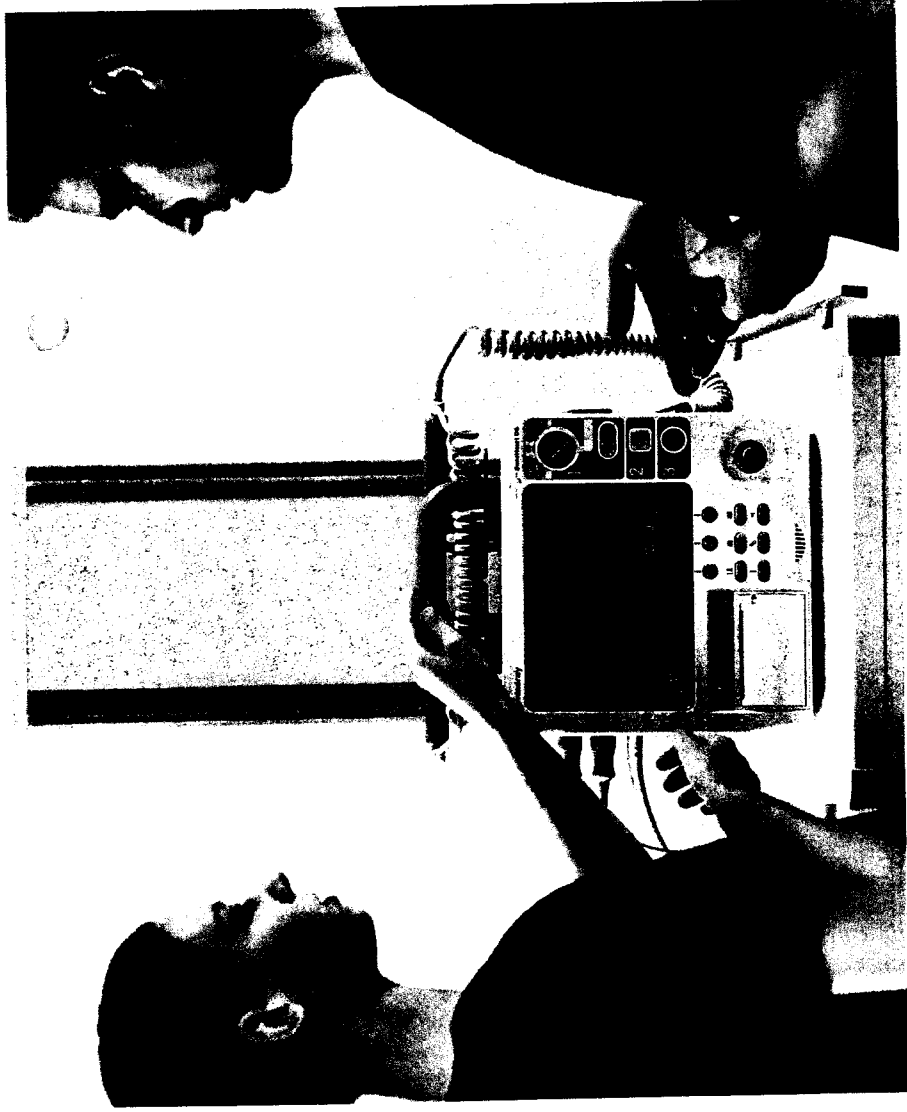
Спешната работна характеристика на батерията Ви гарантира, че можете да докато тавите дефибрилация по време на време. LED индикаторът показва ясно състоянието на батерията. Зарядното устройство за батерии съдържа две резервни батерии заредени и готови за употреба.

Докинг станция за автомобил

Докинг станцията е вградено електрическо устройство, което позволява процес на зареждане и фиксиране на дефибрилатора.

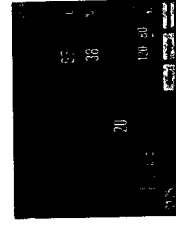
Чанта за пренос

Голямата чанта за пренос допълнително защита VereHeart D6 и улеснява транспортирането на аксесоарите.

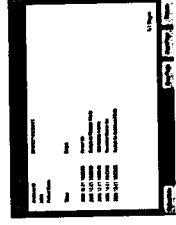


Ефективно IT решение

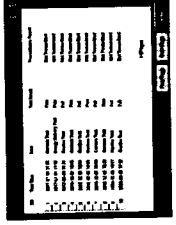
Нашето просто, но ефективно решение, управлява цялата информация от VeevaHeart D6 дефибрилатор/мониторите, за да се избегне ръчно записване и така да се подобри ефикасността и да се намали натоварването на клиничният персонал. Цялата информация може да бъде базирана на данни. Лесна, но стабилна мрежова връзка, следваща стандартната информационна инфраструктура в повечето болници: предаване на данни през 5G/2.4G WiFi, международен стандарт IEEE 802.11n протокол и DHCP за автоматично получаване на IP адрес.



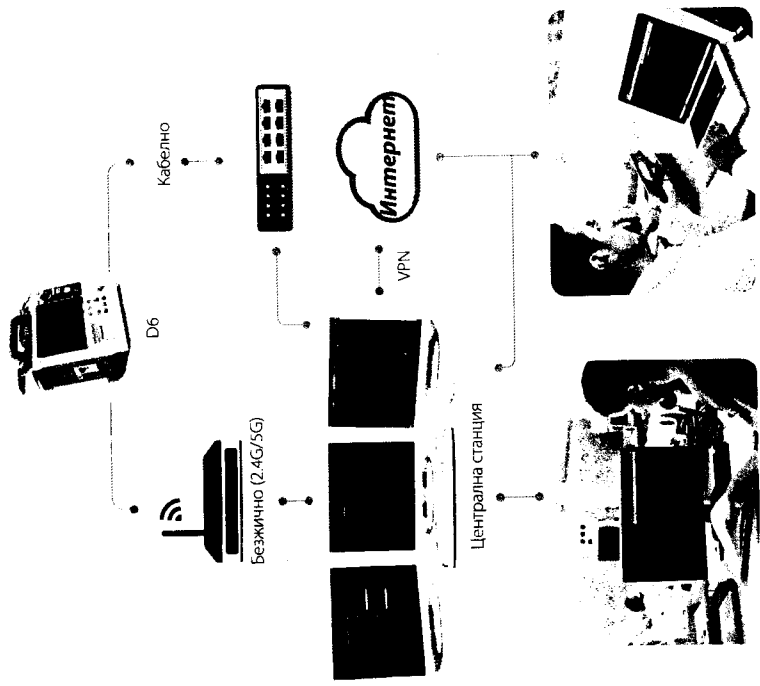
Мониторната информация се предава към CMS
 Централизираното управление на контингентната информация: подобрява ефикасността.



Информацията по спасяването се предава към CMS
 Процесът на лечение на пациентите може да бъде проследен удобно по всяко време, като предоставя данни за по-нататъшно проучване.



Статус на апарата се предава към CMS
 Всички резултати от тестовете включват редица самопроверки и потребителски тест, ще бъдат изпратени към CMS. Централният управителски интерфейс на устройството гарантира, че всички де-жизни връзки са използвани.



Работна станция/Станция за преглед

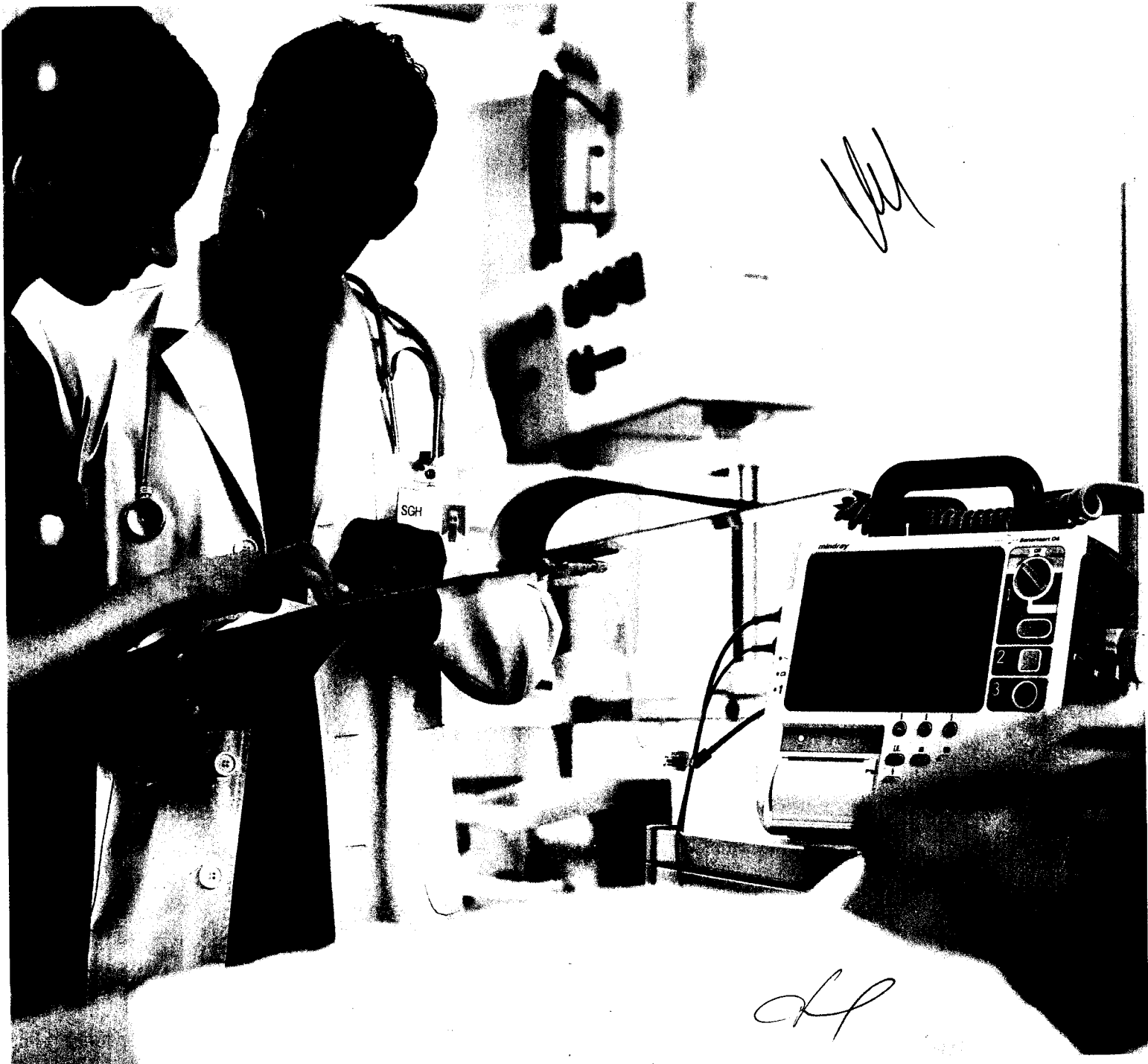
CMS станция за преглед

mindray

BeneHeart D6

Defibrillator/Monitor

Powerful life saving solution





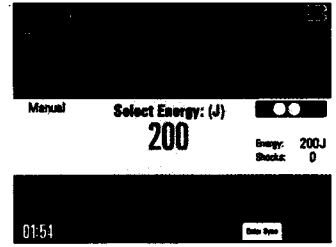
Handwritten signature or mark

...functional form...
...in applications

With a 2-in-1 integrated design (manual defibrillation, AED, pacing, and monitoring modes), BeneHeart D6 puts any unexpected circumstances under your control.

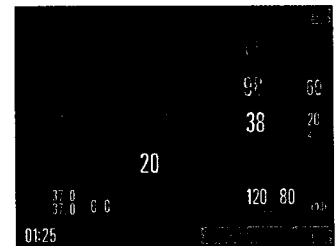
Manual Defibrillation

Asynchronised defibrillation mode for cardioversion of ventricular fibrillation. Synchronised defibrillation mode for cardioversion of atrial fibrillation.



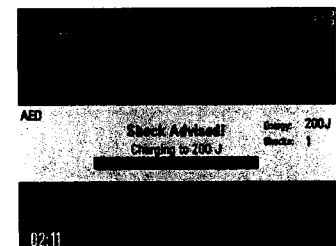
Multi-parameter Monitoring

BeneHeart D6 offers comprehensive monitoring functions designed to give clinicians the information they need. In addition to ECG with respiration, clinicians can choose 12-lead ECG with full reports, SpO₂, 2xTemp, NIBP, 2xIBP and EtCO₂.



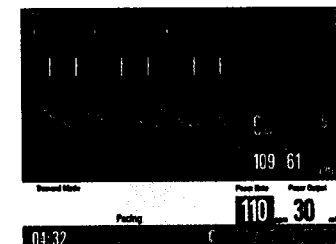
AED

In AED mode, BeneHeart D6 automatically analyses the rhythm and indicates whether or not a shockable rhythm is detected. Voice and text prompts guide the user through the process. Voice recording (180 minutes) is also available for case review.



Non-invasive Pacing

BeneHeart D6 offers demand mode and fixed mode pacing with adjustable rates and output. The 4:1 key enables clinicians to quickly select 1/4 of the pacer rate for observation of the underlying rhythm.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

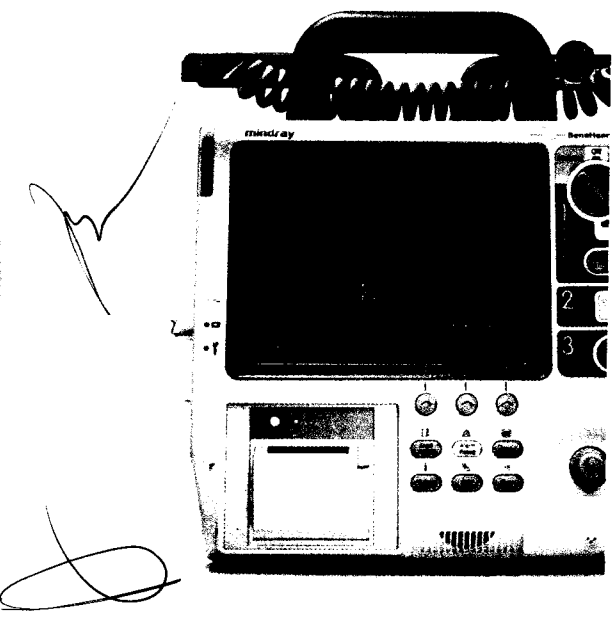
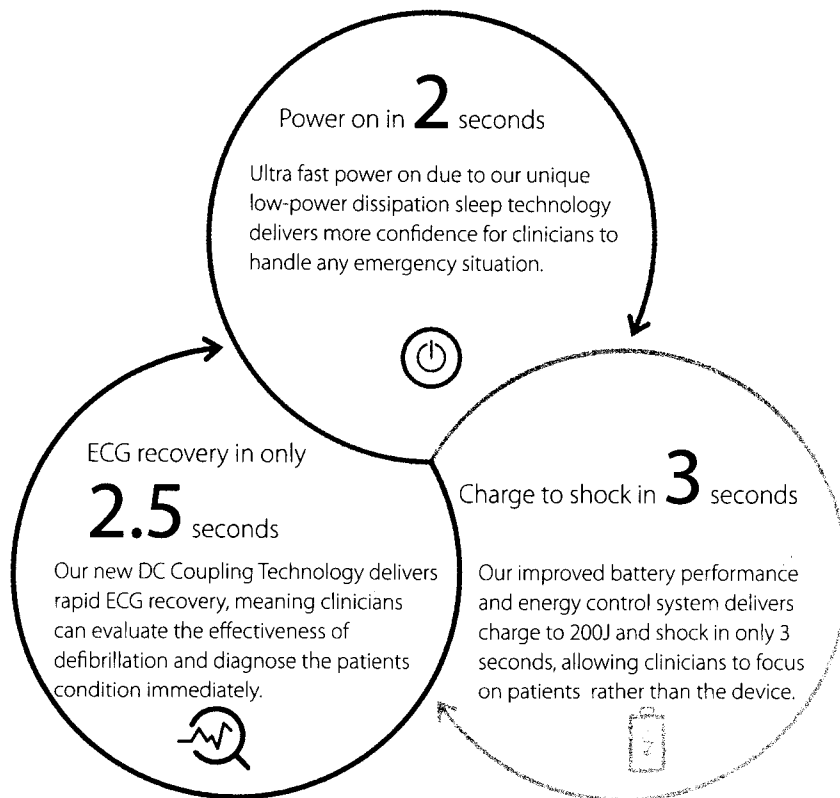
[Handwritten signature]

Fast defibrillation

The fastest defibrillator

Mindray strives for constant innovation to improve the clinical aspects of product performance. The new generation of technology platform enables Mindray to improve the performance of the BeneHeart D6 defibrillator to meet changing clinician needs.

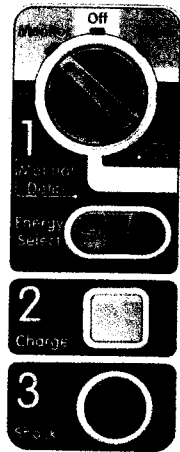
BeneHeart D6 gives you a greater chance of success for those patients suffering cardiac arrest. It only takes 7.5 seconds to complete the whole defibrillation operation. Studies show that when a patient suffers cardiac arrest, success rates for defibrillation drop for every second between CPR and defibrillation shock. Every second counts for cardiac arrest patients.*



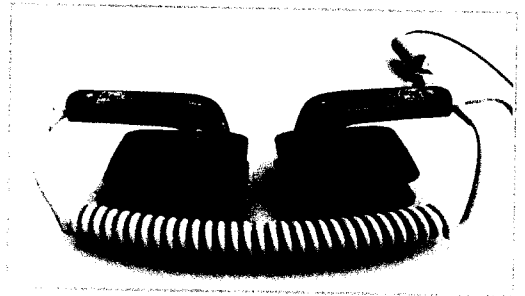
*Edelson DP, Abella BS, Kramer-Johansen J, et al. Effects of compression depth and pre-shock pauses predict defibrillation failure during cardiac arrest. Resuscitation. 2006 Nov;71(2):137-45.



Manual defibrillation
with clear 1-2-3 steps



1. Select Energy
2. Charge
3. Shock



External Paddles with
function buttons

Buttons for energy selection, charging
and shock delivery improve usability for
clinicians.

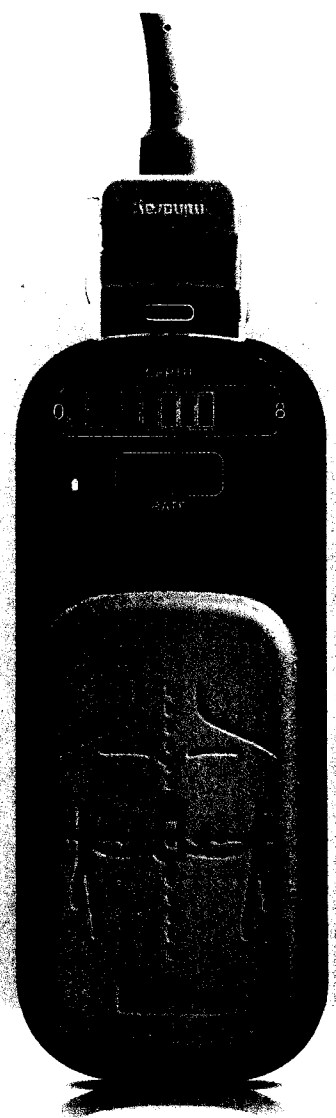
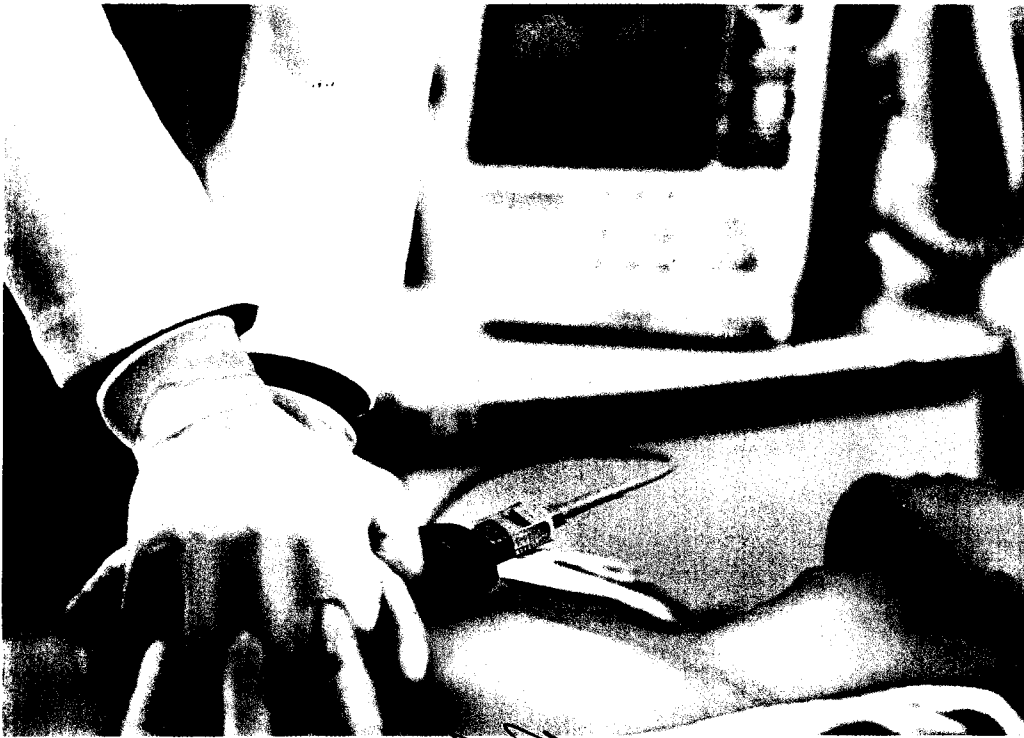
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Effective resuscitation



CPR solution

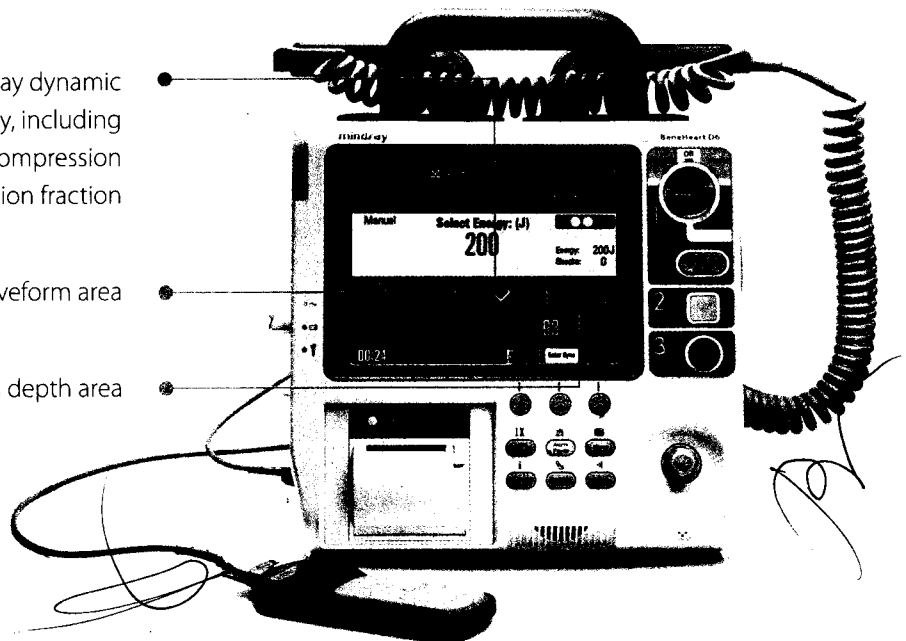
Accordance with the 2015 AHA/ERC guideline

The CPR Sensor is easy to use with its ergonomic design and graphic mark of the pressure spot. It delivers instant audiovisual feedback so that compressions are of proper depth and rate. It indicates complete chest recoil, hands-off time to help improve the patient's chance to survive.

CCI (CPR compression index): display dynamic change of CPR compression quality, including information such as compression rate, compression depth, compression recoil, compression fraction

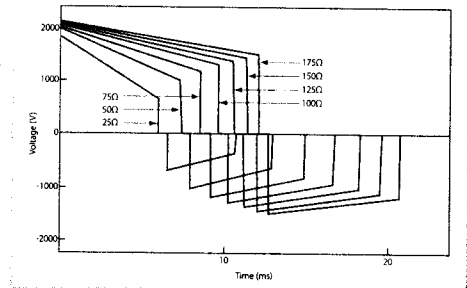
Compression waveform area

Compression rate area & Compression depth area



360J high energy

BeneHeart D6 defibrillator/monitor features 360J biphasic technology, which increases the chance to save difficult-to-defibrillate patients. Studies have shown that cardiac arrest is common among ventricular fibrillation (VF) patients and that defibrillation of recurring episodes of VF is increasingly difficult. A randomised controlled clinical trial shows the rate of VF termination increases with charge energy, when charge energy is 200J and above.*

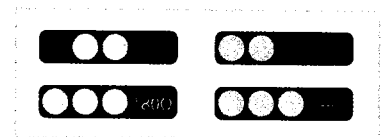


When impedance is adjusted, voltage and energy delivery cycle are adjusted automatically to correspond with impedance

*Stiell I, Walker R, Nesbitt L, et al. Biphasic Trial: A randomized comparison of fixed lower versus escalating higher energy levels for defibrillation in out-of-hospital cardiac arrest. *Circulation*. 2007;115:1511-1517.

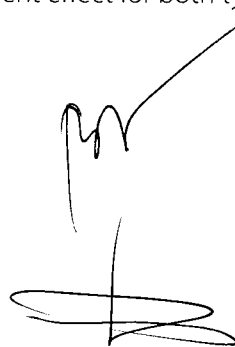
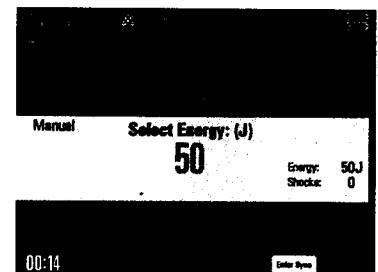
Intuitive contact impedance indicator

Colour coded indicator with real contact impedance value provides a more intuitive guide to clinicians.



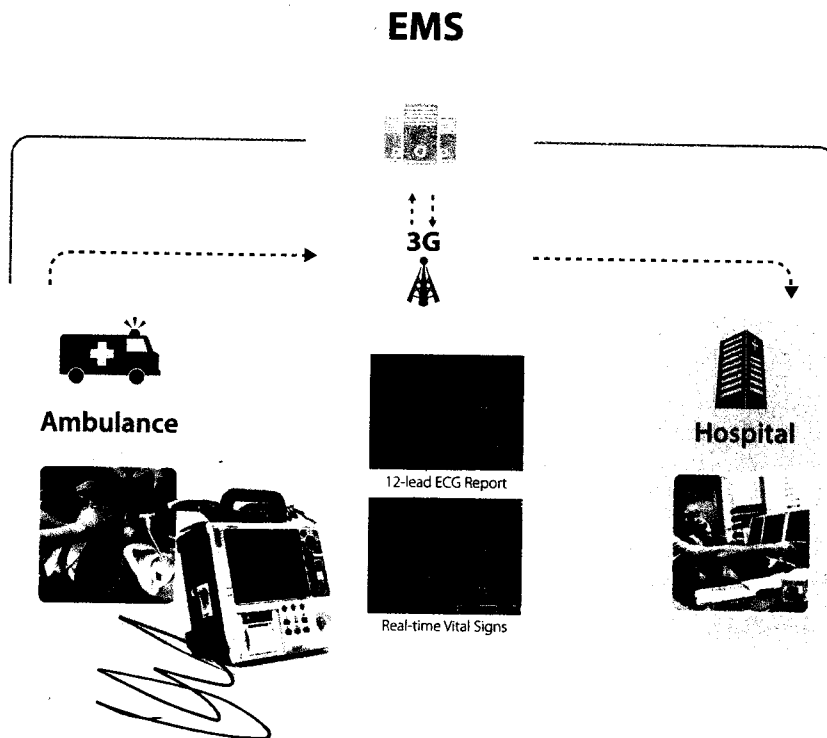
Adult/Paediatic mode

When changing from adult to paediatric mode, the default shock energy, monitoring range and parameter alarm limits change automatically to deliver the best treatment effect for both types of patients.



Professional pre-hospital solution

Pre-Hospital Emergency Information System(PHEIS)



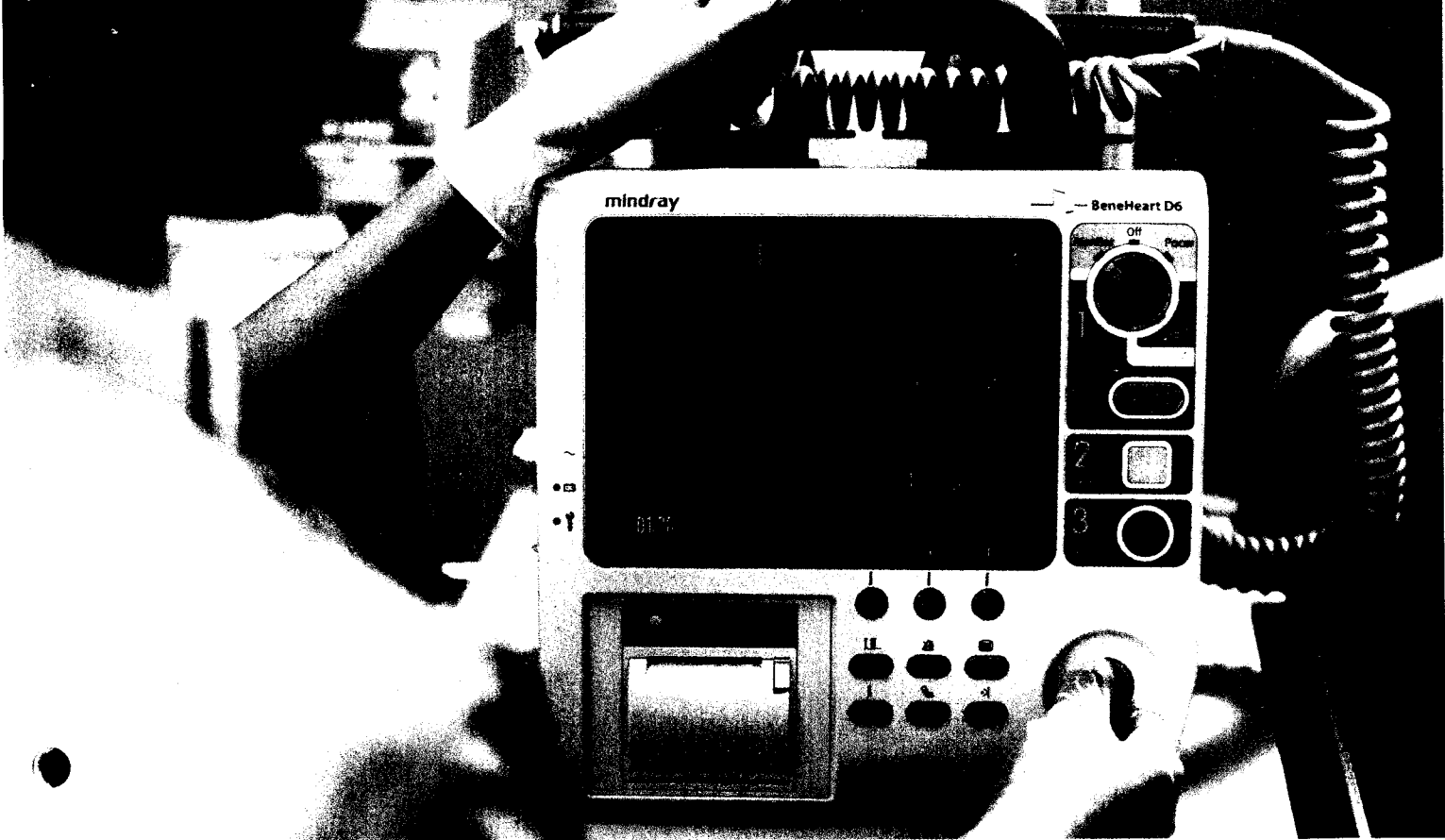
Tracking the Entire Resuscitation Process

PHEIS sends real-time patient data, such as ECG, SpO₂, EtCO₂, 2 Temp and NIBP to the hospital, allowing doctors to track the entire rescue process all the way from the field to the hospital.

Remote Diagnosis to Provide Rapid Patient Treatment

For patients in a critical condition, every second counts. PHEIS helps to save valuable time by supporting remote diagnosis and allowing the hospital to prepare treatment well in advance.

The Glasgow 12-lead ECG report helps doctors quickly decide on the reperfusion method (intervention or fibrinolytic therapy) for a suspected STEMI (ST- elevation myocardial infarction) patient.



Reliable in any emergency environment

BeneHeart D6 can be conveniently charged inside the vehicle. While the optional secondary battery doubles its running time, the external charger carried in the vehicle can be used to charge any additional backup batteries. BeneHeart D6 complies with IP44 dust and water proof standard, which allows it to work in a variety of complex outdoor environments. The carrying case with cover shield protects D6 from knocks and the expansion bags can be used to store extra accessories.



High performance battery & Battery charger

Excellent battery performance guarantees you can deliver defibrillation at any time. LED indicator shows battery status clearly. Battery charger keeps two spare batteries in charge and ready to use.



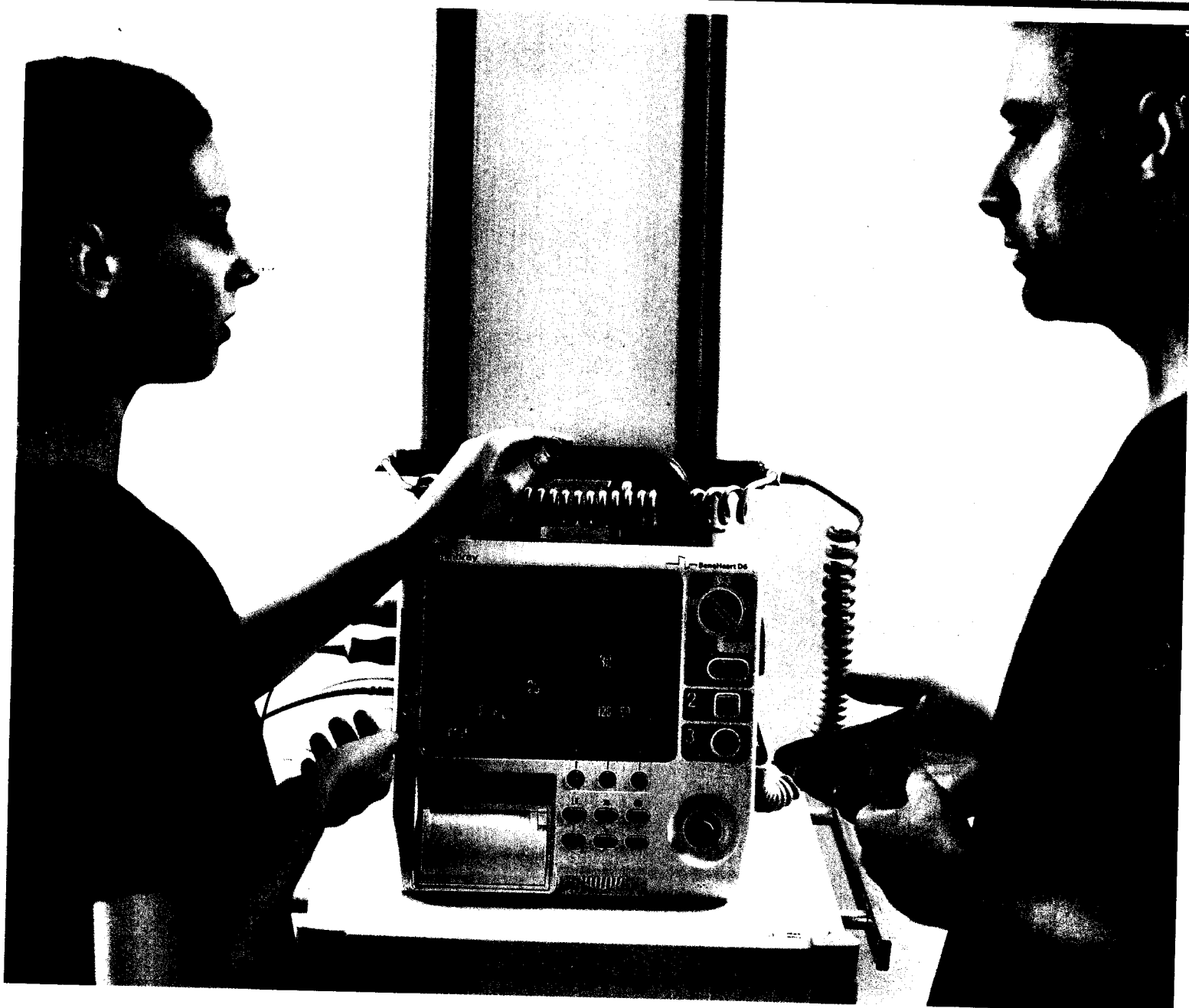
Vehicle Docking station

Docking station with built-in power supply simplifies the anchoring and locking process of the defibrillator.



Carrying case

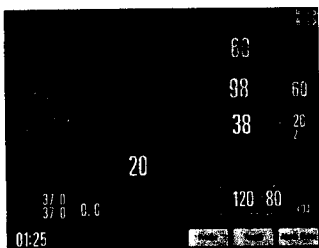
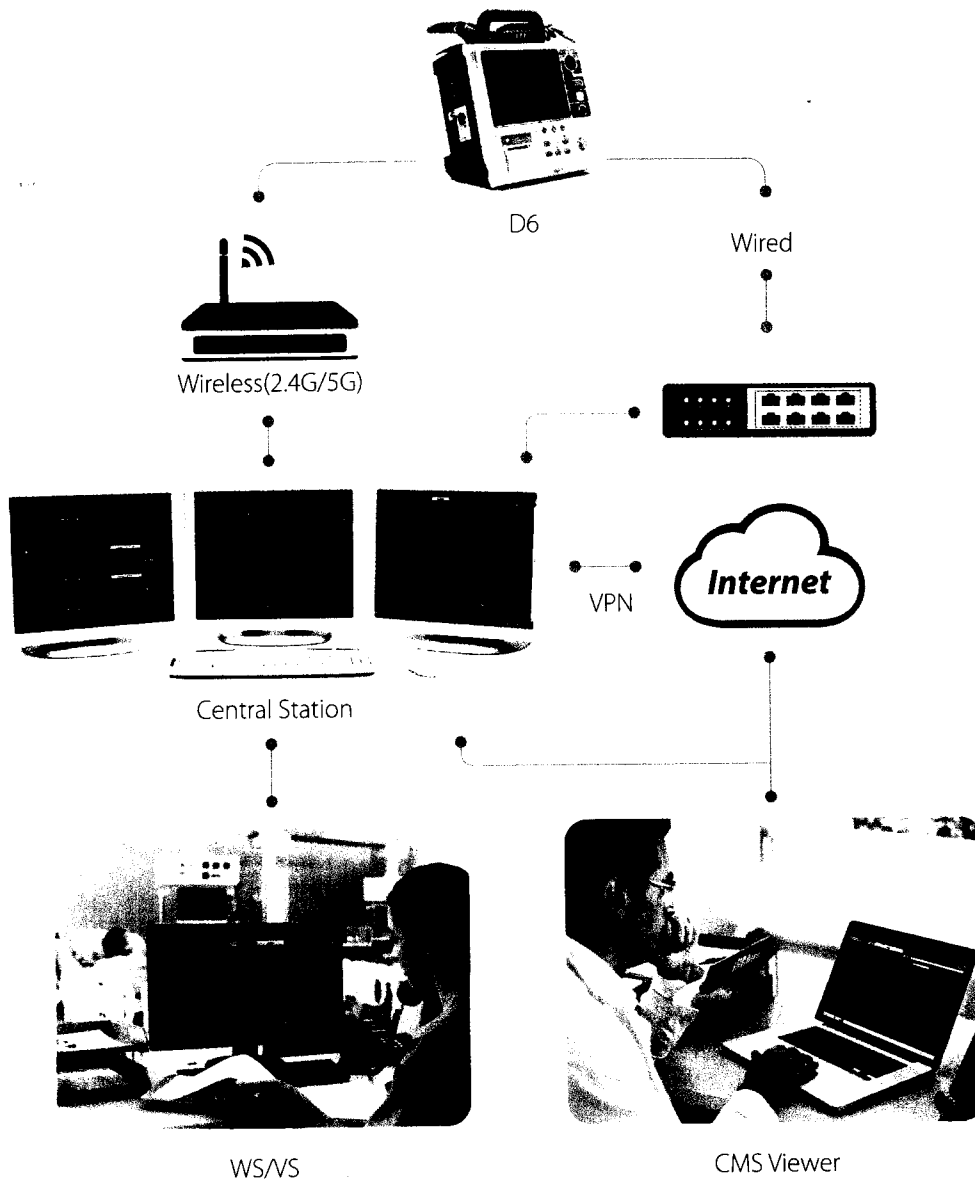
The large capacity carrying case adds protection to the BeneHeart D6 and eases the transport of accessories.



Effective IT solution

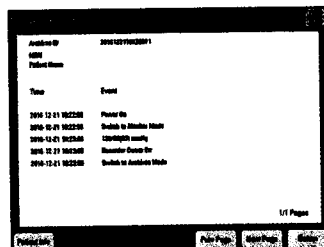
Our simple yet effective IT solution manages all the information from BeneHeart D6 defibrillator/monitors to avoid manual recording and so improve efficiency and reduce the workload of clinical staff. All information can be databased.

A simple yet robust network connection following standard information infrastructure in most hospitals: Transmit data through 5G/2.4G WiFi, international standard IHE HL7 protocol and DHCP to obtain IP address automatically.



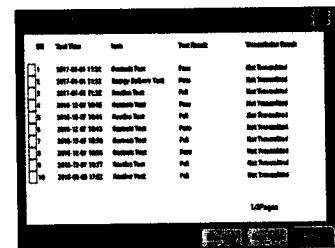
Monitor information transmits to CMS

Centralised management of monitoring information improves efficiency.



Rescue information transmits to CMS

Patients treatment process can be reviewed conveniently at any time, providing data support for further study.



Device status transmits to CMS

All the testing results including self test and user test will be sent to Mindray CMS. Centralised device management and maintenance ensures every defibrillator is "Ready" to use.



A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

www.mindray.com

P/N:ENG-BeneHeart D6-210285x12P-20170817

©2017 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd. All rights reserved.

mindray
healthcare within reach



БРОШУРА №3 II. 8.1.

BeneHeart D6

Дефибрилатор/Монитор

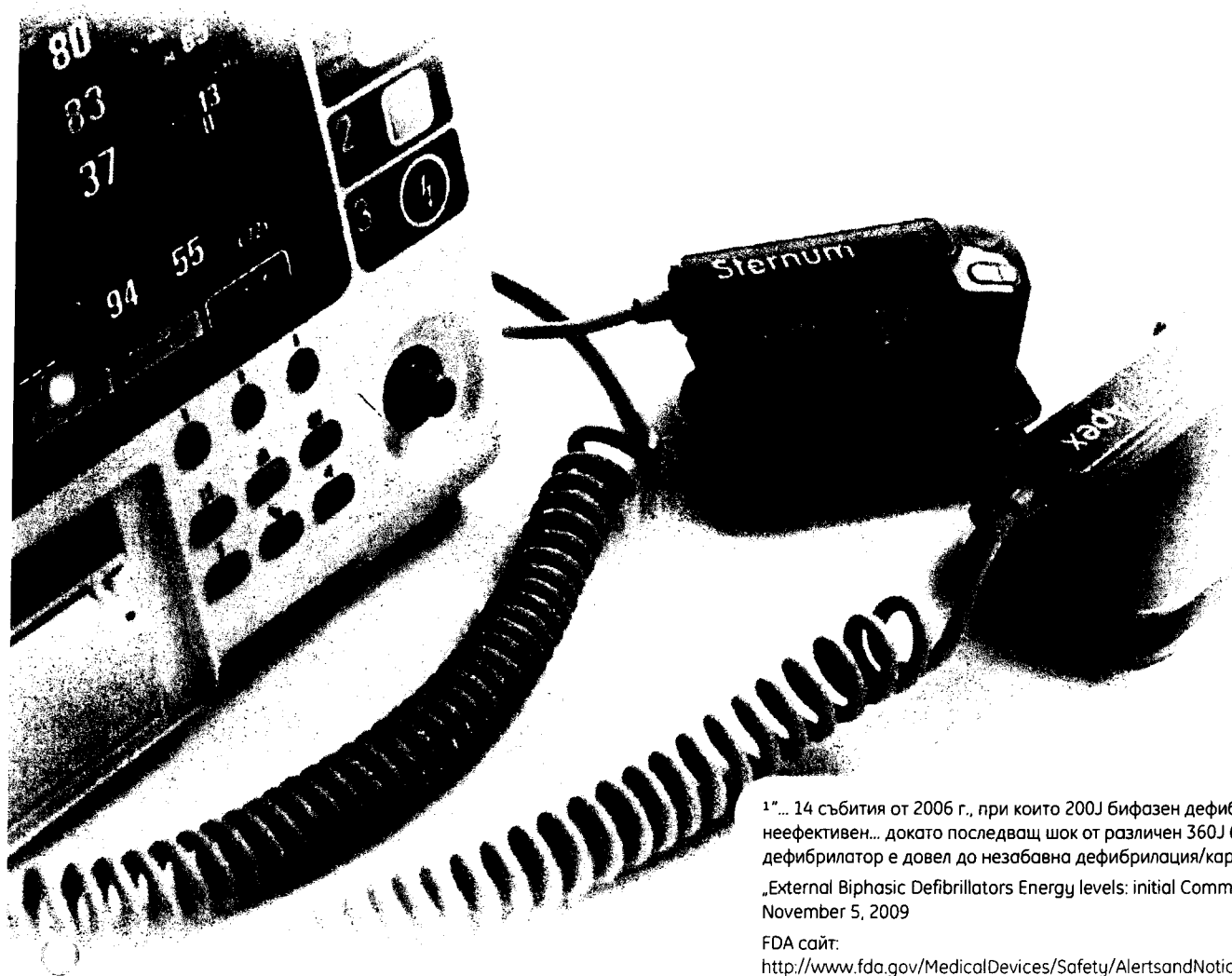


[Handwritten signatures]

mindray
healthcare within reach

[Handwritten signatures]

Модерен дизайн, подходящ за всякакви клинични среди



1*... 14 събития от 2006 г., при които 200J бифазен дефибрилатор е бил неефективен... докато последващ шок от различен 360J бифазен дефибрилатор е довел до незабавна дефибрилация/кардиоверсия..."
„External Biphasic Defibrillators Energy levels: initial Communications“
November 5, 2009

FDA сайт:
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm189>

BeneHeart D6, модерен професионален бифазен монитор-дефибрилатор, отговаря на високите изисквания на различни медицински специалисти и среди по цял свят. Компактният, здрав и ергономичен дизайн на D6 обединява възможностите за мануална дефибрилация, мониторинг, пейсинг и AED (Външен автоматичен дефибрилатор) функции. Мониторните опции включват 3/5/12-канална ЕКГ, пулсоксиметрия (SpO₂), неинвазивно кръвно налягане (NIBP), дишане (Resp), температура (2-Temp), инвазивни кръвни налягания (2-IBP) и капнометрия (EtCO₂).

Модерният мониторинг дава предимството на клиницистите навреме да получат необходимата информация за състоянието на пациента и повишава ефективността на диагностиката по време на лечение и ресуситация. D6 обезпечава безопасен и удобен транспорт, осигурявайки пълен мониторинг на виталните функции и готовност за AED / мануална дефибрилация в спешни ситуации.

С нива на енергия до 360J, D6 дава на потребителя допълнителен шанс в спасяването на човешкия живот, когато 200J се окажат неефективни.¹

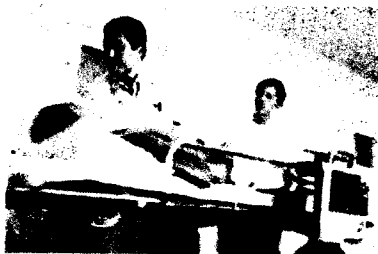
Модерен дизайн, подходящ за всякакви клинични среди



Доболнична помощ

С функциите си за дефибрилация, пейсинг и мониторинг, комбинирани в едно, както и с възможностите за лесно окачване към фиксиращи части, D6 е оптимален за ползване във вътрешното пространство на линейката. D6 отговаря на стандарт IP44 за защита от вода и запрашаване, което позволява да бъде използван в различни условия на открито. Калъфът за пренос осигурява защита от физическа повреда, а страничните разширителни помещения могат да са от полза за съхранение на допълнителни аксесоари (напр. IBP, EtCO₂). С опцията за 12V DC захранване, D6 може удобно да бъде захранван в превозното средство. Докато опционалната допълнителна батерия удвоява времето за работа, външното зарядно устройство, налично в линейката, може да се използва за зареждане на налични допълнителни резервни батерии.

Принтерът на VeneHeart D6 отпечатва 12-канална ЕКГ за диагностика на място. Получените ЕКГ данни могат, също така, да бъдат изпращани през интернет до болницата за осъществяване на отдалечена диагностика и улесняване на подготовката за необходимото лечение.



Болнична помощ

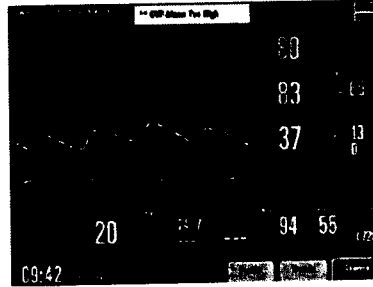
Удобната скоба на гърба на VeneHeart D6 позволява ползването му за вътреболничен транспорт на пациенти. Широкият избор от енергийни нива на дефибрилатора (1 до 360 J) и различните размери лъжици го правят незаменим в ресусцитацията на всякакви пациенти – от възрастни до новородени.

Мултифункционалните лепенки, служещи както за дефибрилация, така и за неинвазивен пейсинг, позволяват на клинициста да предприеме различно лечение при критично болни пациенти, без да сменя аксесоарите.

„4 в 1” дизайн и отлична работа за широк кръг приложения

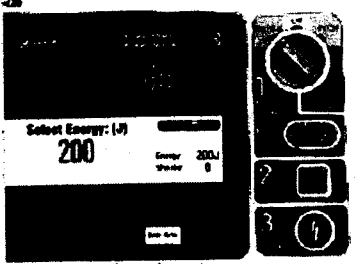
С интеграцията си „4 в 1” дизайн (мануална дефибрилация, AED, пейсинг и мониторинг), BeneHeart D6 Ви позволява да контролирате всяка неочаквана ситуация.

Мултипараметърен мониторинг

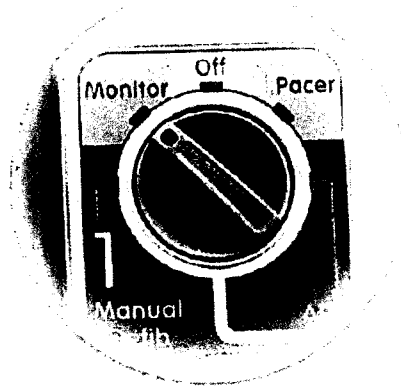


BeneHeart D6 предлага мониторинг на данните, необходими на клинициста. Освен ЕКГ, дишане и анализ за аритмия, може да се избират 12-канална ЕКГ с отчети, Masimo, Nellcor или Mindray SpO₂, 2-Temp, NIBP, 2-IBP и EtCO₂.

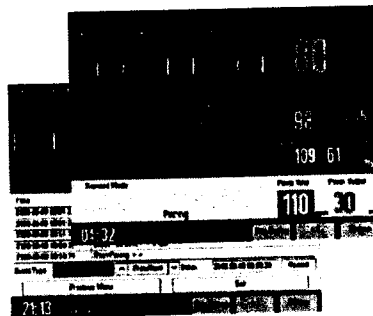
Дефибрилация



Мануална дефибрилация: Асинхронизирана дефибрилация за кардиоверсия и камерни фибрилации. Синхронизирана дефибрилация за предсърдно мъждене. Изборът на енергийно ниво до 360 J драматично подобрява шанса за спасяване на различни пациенти. Контактният индикатор за лъжиците/лепенките предоставя на клинициста информация за импеданса преди всеки шок.

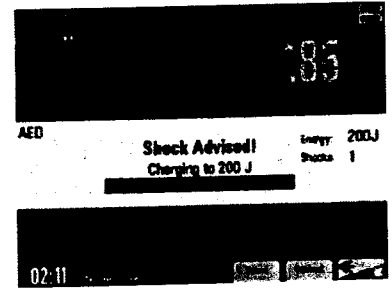


Неинвазивен пейсинг



BeneHeart D6 предлага режим „до поискване” и режим на фиксиран пейсинг с възможности за настройка на честотата и големината на импулса. Бутонът „4.1” позволява на клинициста бързо да избере ¼ от пейсинг-честотата за наблюдение на подлежащия ритъм.

AED



В режим AED, D6 автоматично анализира ритъма и определя дали би имало смисъл от шок. Гласови и текстови команди насочват потребителя в този процес. За преглед на случая е наличен и гласов запис (180 минути).

Handwritten signatures and notes:

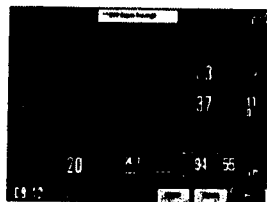
procl

4

„4 в 1“ дизайн и отлична работа за широк кръг приложения

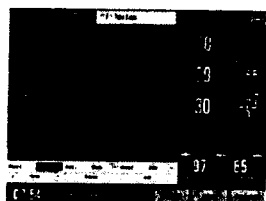
Мониторинг

Големият дисплей с висока резолюция непрекъснато показва виталните белези и съответстващите им криви. 12-секундната текуща ЕКГ крива значително подобрява откриваемостта на абнормни сигнали.



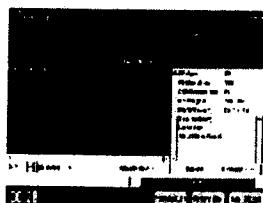
120-секунден преглед

Функцията „стоп-кадър“ с преглед на последните 120 секунди от ЕКГ кривата дава възможност за лесно разпознаване на аритмии.



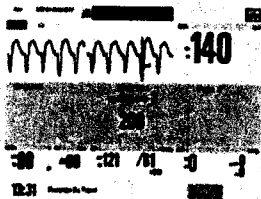
12-канална ЕКГ

Данните от 12-канална ЕКГ, с вграден алгоритъм за STEMI (базиран на пол и възраст) и съобщенията „Критична стойност“ са незаменими за спешен сърдечен анализ и могат да бъдат предавани към болницата за подготовка на съответно лечение.



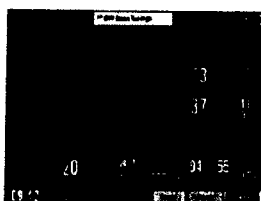
Дисплей с висок контраст

Дисплей с висок контраст осигурява видимост на показваната информация дори при екстремни условия на осветеност (напр. директна слънчева светлина).



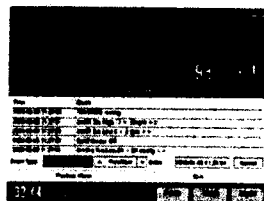
EtCO₂

Опциите за капнометрия (микропоточно и в страничен поток) са подходящи за широк кръг пациенти – от възрастни до новородени.



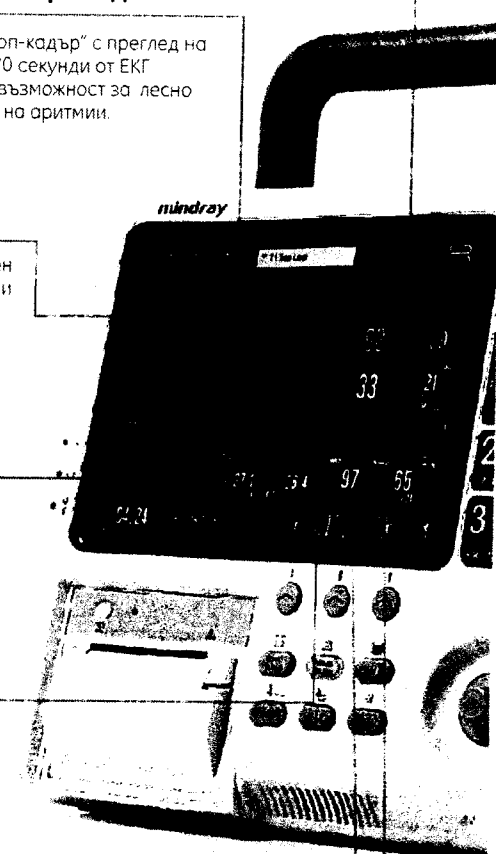
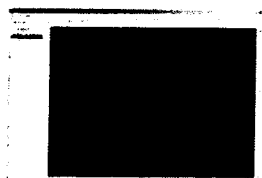
Съхранение на данни

С архива си за повече от 100 пациенти, вкл. до 1000 събития за пациент и с 24 часовите си ЕКГ криви, VeneHeart D6 дава възможност на лекаря за анализи, статистика и проучвания.



Софтуер за управление на данни

Софтуерът за управление на данни позволява на клиницистите да преглеждат пациентни данни, ЕКГ криви и събития на компютър. Данните могат да се редактират и дубликатват.



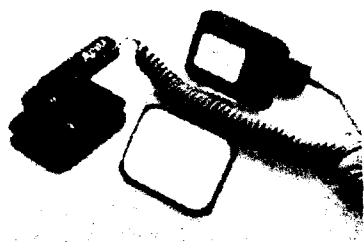
Интуитивен и ергономичен дизайн, повишаващ ефективността от ресусцитацията

- Последователните „1-2-3“ стъпки на дефибрилация, цветово-кодираните бутони и ясно видимите пациентни данни улесняват процеса на мануална дефибрилация.
- Големите, добре видими алармени светлини предупреждават персонала за промени в състоянието на пациента.
- Функциите се активират лесно и бързо при използване на ротационния бутон и на бутоните за бързо действие.
- Бутонът за избор на отвеждания осигурява бърз достъп до оптималната ЕКГ крива.
- Многообразието от опции за захранване позволяват използването на монитор-дефибрилатора BeneHeart D6 в различни локализации.
- Бутонът с постоянна функция “12 lead” осигурява на потребителя бърз достъп до функцията за регистрация на 12-канална ЕКГ.



Интуитивен и ергономичен дизайн, повишаващ ефективността от ресусцитацията

Външни лъжици



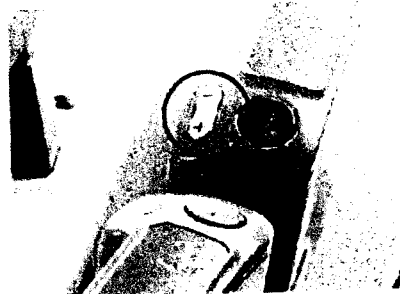
Външните лъжици за възрастни могат лесно да бъдат превключени на педиатрични.

Адхезивни електроди



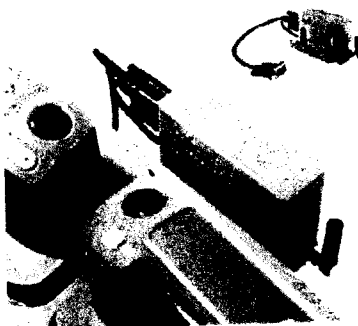
Налични дефибрилаторни лепенки за възрастни и за деца за нуждите на различни отделения.

Избор на енергия от лъжиците



Работните бутони за избор на енергийно ниво от лъжиците правят подаването на шок бързо и удобно.

Безжичен предавателен модул



GSM или 3G технологиите позволяват предаване на виталните белези безжично от линейката до болницата.

Зареждащо устройство за батерии



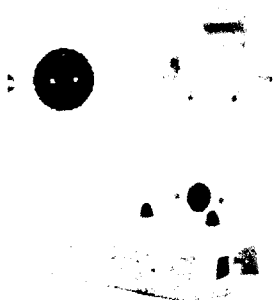
Опционалното зареждащо устройство за батерии поддържа двете резервни батерии заредени и готови за употреба.

Вътрешни лъжици



Избираеми интраоперативни лъжици в 3 размера (1", 2", 3"). BeneHeart D6 може автоматично да разпознава конектора и да редуцира енергията под 50J за вътрешни дефибрилации.

Монтаж/зареждане за линейка



Докинг-станцията с магнитен контакт на извода на захранване прави лесно фиксирането и зареждането на дефибрилатора.

Транспортна чанта



Транспортната чанта предоставя допълнителна защита на BeneHeart D6 и улеснява преноса на монитора и аксесоарите му.

Допълнителни джобове



Допълнителните аксесоари за отчитане на IVP, EtCO₂ могат да бъдат подредени в разширителните горни и странични джобове.

The materials and information provided in this brochure are distributed internationally but not all the products or services found in this brochure are necessarily available in your country or area. Please contact local office or agents to make sure of the availability of the relevant products or services.

Mindray Medical Netherlands B.V.
 Dr. Willem Rooyenstraat 8, 3871 AN Houtvenaken, The Netherlands
 Voice: (31-33) 254-4911
 Fax: (31-33) 253-4280

Mindray Medical Italy S.r.l.
 Via Leonardo DA Vinci, 158, 20090 Trezzano sul Naviglio, MI, Italy
 Voice: (39-02) 5737-4011
 Fax: (39-02) 5523-2018

Mindray Medical España S.L.
 Avenida Manzanares 38, Edificio B, Bajos, 28050-Madrid Spain
 Voice: (34-91) 392-3754
 Fax: (34-91) 392-3756

Mindray Medical Germany GmbH
 Zwischen den Bächen 4, 64625 Bensheim, Germany
 Voice: (49) 6251-17524-0
 Fax: (49) 6251-17524-20

Mindray (UK) Limited
 Tilly's Road, 51 John's Park, Huntingdon, Cambs
 PE29 6SQ, United Kingdom
 Voice: (44) 1480-416642
 Fax: (44) 1480-436-548

Mindray Medical France SARL
 Europarc, Cretel 1, Avenue des censeurs, 94000 CRETEL, France
 Voice: (33-1) 4513-9150
 Fax: (33-1) 4513-9151

Mindray Medical Sweden AB
 Rindöveden 136, 174 57 Surtebyberg, Sweden
 Voice: (46) 8 555 54 121
 Fax: (46) 8 555 54 101

Mindray Medical Russia Co.Ltd
 Z. Erengorova Yul'ye Street, 13, bld. 41, 123022 Moscow, Russia
 Voice: (7-499) 558-6036
 Fax: (7-499) 558-6039

Mindray Medical Colombia S.A.S
 Room No 702, Torre INRA, Carrera No 77 A 7, Bogotá, Colombia
 Voice: (57-11) 3110992 / 3210916

Mindray do Brasil - Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.
 Rua Tavares Bastos, 329, Perdizes, São Paulo - SP,
 CEP: 05012-020
 Voice: (55-11) 3124-4020
 Fax: (55-11) 3079-6035

Mindray Medical Mexico S. de R.L. de C.V.
 Calle Para # 175 Colonia San José Insurgentes Sur Delegación Benito Juárez, 03900 México, D.F.
 Voice: (52-55) 5661-9430 / 52-55-5662-6620
 Fax: (52-55) 5662-6597

PT Mindray Medical Indonesia
 The East 11th Floor, Unit 108 F, Dide Asean Agung Cide Agung Blok E 2 No 1 Jakarta 12950
 Voice: (62) 211 2902-7280
 Fax: (62) 211 2902-7283

Mindray Medical Egypt
 Ground floor -11 El Imam Metwally El Sharan Street
 Sheraton Helwan - El Maadia, Cairo, Egypt
 Voice: (21) 0222691047
 Fax: (21) 02 22691046

Mindray Medical India Pvt. Ltd. (Delhi Office)
 16th floor, Building No. 10-3, DLF Cyber City, DLF Phase 3
 Gurgaon-122002, Haryana
 Voice: (91-124) 4632464
 Fax: (91-124) 4632479

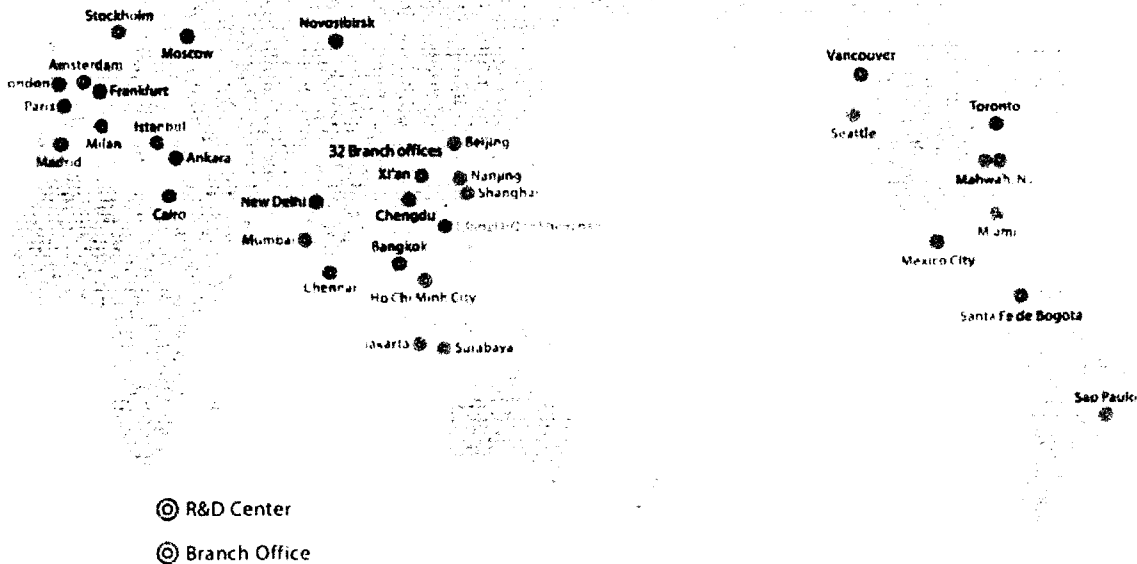
Mindray Medical India Pvt. Ltd. (Mumbai Office)
 8-404, City Park, Andheri Kurla Road, Andheri East, Mumbai
 400 059, India
 Voice: (91-22) 4020-7000
 Fax: (91-22) 4320-5011

Mindray Medical (Tamil Nadu) Pvt. Ltd. SE.
 KODAIKANAL MEENAKSHI KUMAR, MEENT 2 NO. 21 KRT
 D-1-2 34520 BANGALORE, KARNATAKA, INDIA
 Voice: (90-212) 462 0877
 Fax: (90-212) 462 0878

Mindray Medical (Tamil Nadu) Pvt. Ltd. SE. Branch Office Anand
 TURAN GOMES, BUNWALA, BANANHECHCHUR, COLD NO. 18/A
 (ANAND), ANANDARA, TAMIL NADU
 Voice: (90-312) 441 9692
 Fax: (90-312) 441 9693

Mindray Medical Vietnam Co., Ltd.
 First 2, 4th Floor, "B" Building, Roadway Office Park
 11/2 Nguyen Luong Bang Blvd., Tan Phu Ward, Dist. 7, HCMC, Vietnam
 Voice: (84) 8 5413 6927
 Fax: (84) 8 5413 6971

Mindray Medical Thailand Limited
 1768 The Summit Tower, Room 407, 4th Floor, Newpetobahue Field,
 Kwang Bangkook, Khlong Khwang, Bangkok, 10320, Thailand
 Voice: (66) 2652-7288
 Fax: (66) 2652-7266



mindray

MINDRAY е търговска марка на Shenzhen Bio-Medical Electronics Co. Ltd. Спецификациите са предмет на промяна без предизвестие.
 © 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
 Всички права запазени.

P/N: ENG-BeneHeart D6-210285x8-20140730

Mindray е отбелязана в NYSE със символа "MR"
 Mindray Building, Keji 12th South Road, High tech Industrial Park,
 Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Тел: +86 755 26582888
 Факс: +86 755 26582680

Е-мейл: intl-market@mindray.com
 Web-сайт: www.mindray.com



(Handwritten signatures and scribbles)



BeneHeart D6
Defibrillator / Monitor



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

mindray
healthcare within reach

Advanced design suitable



¹ "... 14 events since 2006 in which a 200 J biphasic defibrillator was ineffective... whereas a subsequent shock from a different 360 J biphasic defibrillator resulted in immediate defibrillation/cardioversion..."

¹External Biphasic Defibrillators Energy Levels: Initial Communication November 5, 2009

FDA website:
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucr>

BeneHeart D6, a high-end professional biphasic defibrillator/monitor, meets different requirements of medical professionals worldwide. The compact, durable, and ergonomic design integrates manual defibrillation, monitoring, pacing and AED functions. Its monitoring functions include 3/5/12 leads ECG, SpO₂, NIBP, Resp, 2-Temp, 2-IBP and EtCO₂.

The advanced monitoring function of BeneHeart D6 enables doctors to promptly acquire patient information and improve diagnosis efficiency during rescue and resuscitation. D6 ensures safe and convenient transportation by providing complete vital signs monitoring and standby AED/manual defibrillation in emergency circumstances.

With the energy level up to 360J, D6 gives the user an additional chance to save the life in case 200J is ineffective.¹

all clinical environments



Pre-hospital

With the functions of defibrillation, pacing, and monitoring combined all together, and easily fixed on a mounting plate, D6 makes the best use of the inner space of an ambulance.

D6 complies with the IP44 dust and water proof standard, which allows it to work in a variety of complex outdoor environments. The carrying case with cover shield protects D6 from collision, whereas the expansion bags associated can be used to store extra accessories (e.g. IBP, EtCO₂).

With the 12V DC power solution, D6 can be conveniently charged inside the vehicle. While the optional secondary battery doubles its running time, the external charger carried in the vehicle can be used to charge any additional backup batteries.

The recorder of BeneHeart D6 prints out 12 lead ECG waveforms for on-site diagnostics. Such ECG data can also be sent through the mobile internet to the hospital to allow remote diagnosis and early preparation of necessary treatments.



In-hospital

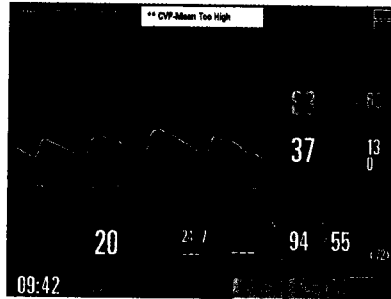
Robust bedrail hook on the back of BeneHeart D6 allows it to be transported with patients in the hospital. The wide range energy levels (1 to 360J) and different size paddles can be used to rescue any patient from neonate to adult.

Multifunctional pads for both defibrillation and non-invasive pacing allow doctors to perform different treatments on critical patients without replacing accessories.

4-in-1 design and powerful functions

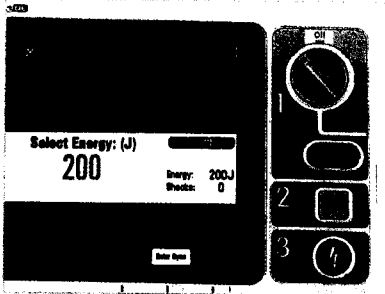
With a 4-in-1 integrated design (manual defibrillation, AED, pacing, and monitoring modes), BeneHeart D6 puts any unexpected circumstances under your control.

Multi-parameter Monitoring

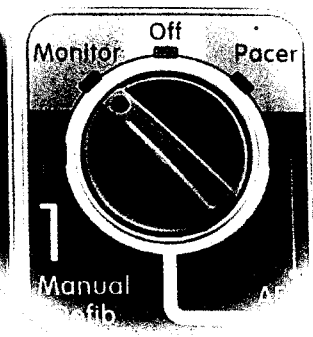
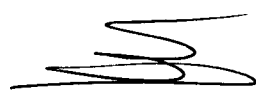


BeneHeart D6 offers comprehensive monitoring functions designed to give clinicians the information they need. In addition to ECG, respiration and arrhythmia analysis, clinicians can choose 12-lead ECG with full reports, Masimo, Nellcor or Mindray SpO₂, 2-Temp, NIBP, 2-IBP and EtCO₂.

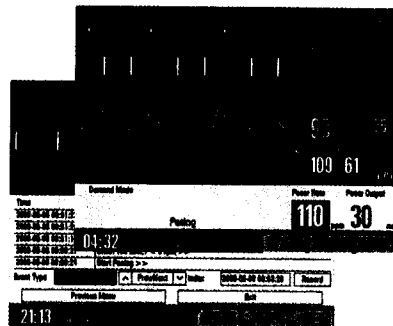
Defibrillation



Manual Defibrillation: Asynchronized defibrillation mode for cardioversion of ventricular fibrillation. Synchronized defibrillation mode for cardioversion of atrial fibrillation. The wide energy range up to 360J dramatically increases the chance of rescuing a variety of patients. Paddle/pad contact indicator provides user with impedance information before each shock.



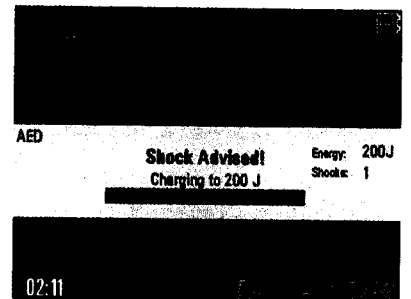
Non-invasive Pacing



BeneHeart D6 offers demand mode and fixed mode pacing with adjustable rates and output. The 4:1 key enables clinicians to quickly select 1/4 of the pacer rate for observation of the underlying rhythm.

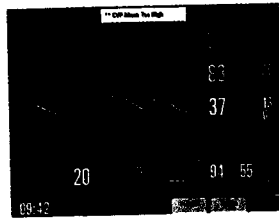


AED



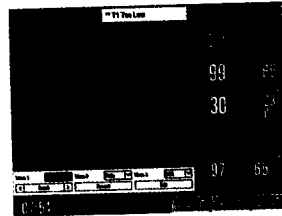
In AED mode, D6 automatically analyzes the rhythm and determines whether a shock is advised. Voice and text prompts guide the user through the process. Voice recording (180 minutes) is also available for case review.

ion for full spectrum applications



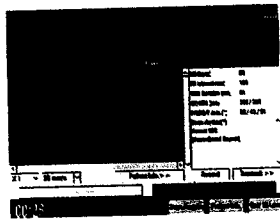
Monitoring

The high resolution large display continuously reveals vital signs and corresponding waveforms. The 12 second on-screen ECG waveform display dramatically increases the chance of detecting abnormal signals.



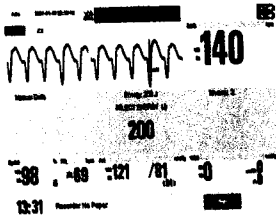
120 Seconds Review

The function to freeze and review the latest 120 seconds of ECG waveforms enables clinicians to easily identify arrhythmias.



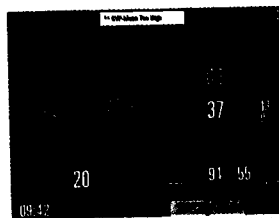
12 Lead ECG

The 12 lead ECG data, with algorithm incorporated age and gender based criteria for STEMI and "Critical Value" warnings, is suitable for cardiac analysis during emergency care and can be transferred wirelessly to hospital for doctors and nurses to pre-arrange necessary treatments.



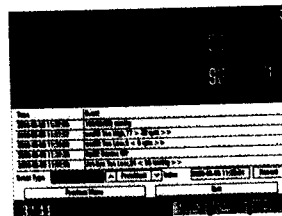
High Contrast Display

High Contrast Display ensures that critical information can be seen under extreme illumination conditions (e.g. sunlight).



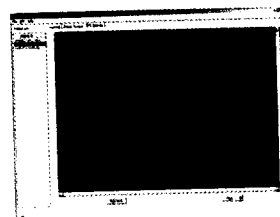
EtCO₂

Options of Sidestream and Microstream EtCO₂ are suitable for a wide range of patients from neonates to adults.



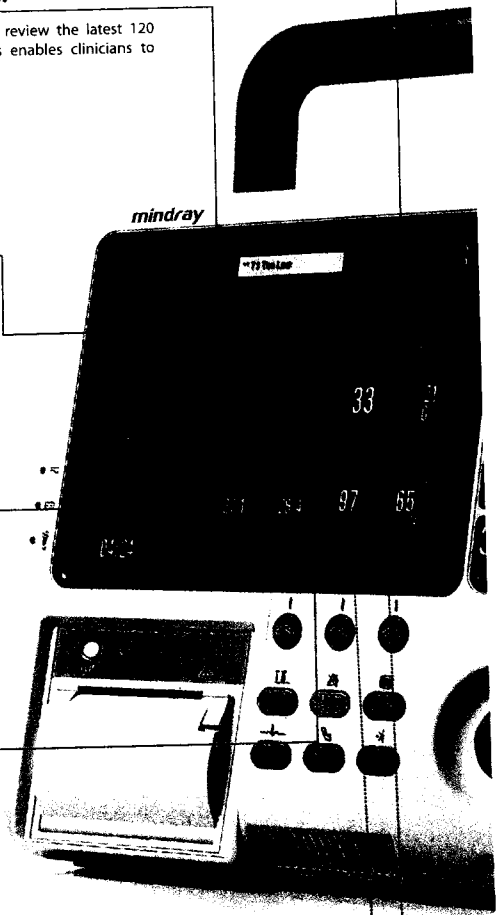
Data Storage

With BeneHeart's powerful data storage for up to 100 patient profiles, including 1,000 events per patient and 24 hours of ECG waveforms, clinicians have access to information for case analysis, statistics and research.



Data Management Software

Data Management Software allows doctors to review patient data, ECG waveforms and events on a PC. Data can be edited and printed as



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

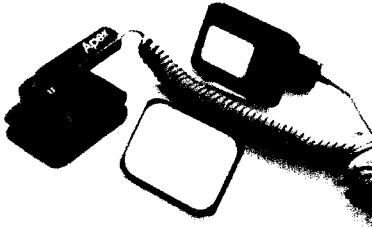
User-friendly design impro

- 1-2-3 steps to defibrillation; color-coded buttons and highly visible patient data simplify manual defibrillation.
- Large, highly visible alarm light warns caregivers a change in the patient's condition.
- Functions are accessed simply and quickly using the rotary control and quick action keys.
- Lead selection button gives quick access to the optimal ECG waveform.
- Multiple power supply options allow the BeneHeart D6 to be used in a variety of locations.
- The "12 lead" hard key provides users a shortcut to the 12 lead ECG functions.



es resuscitation efficiency

External Paddles



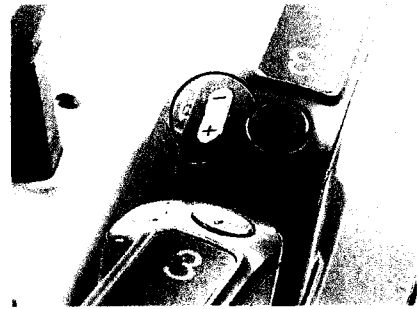
The external paddles can be quickly switched to pediatric paddles.

Pads



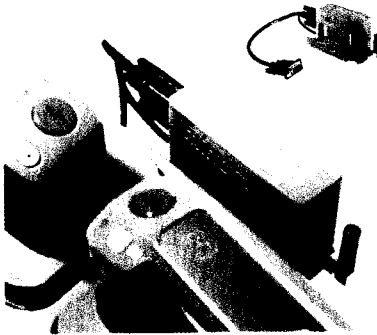
Adult and pediatric defibrillator pads are available to meet the needs of a variety of departments.

Energy Selection On Paddle



The operating buttons with energy selection on the paddles make shock delivery quick and convenient.

Wireless Transmission Module



The GSM or 3G technology enables the transmission of vital signs data wirelessly from ambulance to hospital.

Battery Charger



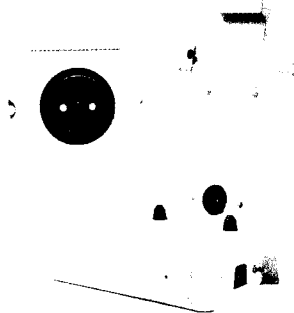
Optional charger keeps two spare batteries in charge and ready to use.

Internal Paddles



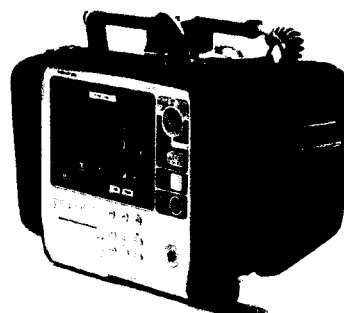
Three paddle sizes (1", 2" and 3") are selectable. BeneHeart D6 can auto-identify its connection and reduce the energy level under 50J for internal defibrillation use.

Vehicle Mounting and Charging



Docking station with magnetic contact for the power supply simplifies the anchoring and locking process of the defibrillator.

Carrying Case



The luxury carrying case adds protection to the BeneHeart D6 and eases the transport of accessories.

Expansion Pouches



Additional accessories that enable IBP, EtCO₂ measurements can be organized with the top/back expansion pouches.

The materials and information provided via this brochure are distributed internationally, but not all the products or services found on this brochure are necessarily available in your country or area. Please contact local office or agents to make sure of the availability of the relevant products or services.

Mindray Medical Netherlands B.V.

Drs.W.van Royenstraat 8, 3871 AN Hoevelaken, The Netherlands
Voice: (31-33) 254-4911
Fax: (31-33) 253-4280

Mindray Medical Italy S.r.l.

Via Leonardo DA Vinci, 158, 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), Italy
Voice: (39-02) 5737-401
Fax: (39-02) 5523-2018

MindrayMedicalEspaña S.L.

Avenida Manoteras 38, Edificio B, Bajo B008. 28050-Madrid Spain
Voice: (34-91) 392-3754
Fax: (34-91) 392-3756

Mindray Medical Germany GmbH

Zwischen den Bächen 4, 64625 Bensheim, Germany
Voice: (49) 6251-17524-0
Fax: (49) 6251-17524-20

Mindray (UK) Limited

3 Percy Road, St Johns Park, Huntingdon, Cambs,
PE29 6SZ United Kingdom
Voice: (44) 1480-416-840
Fax: (44) 1480-436-588

Mindray Medical France SARL

Europarc Creteil 1 allée des cerisiers 94000 CRETEIL, France
Voice: (33-1) 4513-9150
Fax: (33-1) 4513-9151

Mindray Medical Sweden AB

Rissneleden 136, 174 57 Sundbyberg, Sweden
Voice: (46) 8 555 54 121
Fax: (46) 8 555 54 101

Mindray Medical Rus Co.Ltd

2 Zvenigorodskaya Street, 13, bld 41, 123022 Moscow, Russia
Voice: (7-499) 553-6036
Fax: (7-499) 553-6039

Mindray Medical Colombia S.A.S

Room No.702, Torre UNIKA, Carrera 9 No.77-67, Bogota, Colombia
Voice: (57-1) 3130892 / 3210916

Mindray do Brasil - Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Rua Tavares Bastos, 329, Perdizes, São Paulo - SP,
CEP 05012-020
Voice: (55-11) 3124-8026
Fax: (55-11) 3078-8035

Mindray Medical Mexico S. de R.L. de C.V.

Félix Parra # 175 Colonia. San José Insurgentes Sur Delegación Benito Juárez 03900 México, D. F.
Voice: (52-55) 5661-9450 / (52-55) 5662-6620
Fax: (52-55) 5662-6597

PT.Mindray Medical Indonesia

The East 11th Floor, Unit 08 JI. Dr. Idr Anak Agung Gde Agung Kav. E 3.2 No.1 Jakarta 12950
Voice: (6221) 2902-7280
Fax: (6221) 2902-7283

Mindray Medical Egypt

Ground Floor -11 El Imam Metwally El Sharawi Street, Sheraton Heliopolis - El Nozha, Cairo, Egypt
Voice: (2) 02 22691047
Fax: (2) 02 22691046

Mindray Medical India Pvt. Ltd. (Delhi Office)

16th floor, Building No. 9-B, DLF Cyber City, DLF Phase- 3, Gurgaon- 122002, Haryana
Voice: (91-124) 4632-488
Fax: (91-124) 4632499

Mindray Medical India Pvt. Ltd. (Mumbai office)

B-404, City Point, Andheri Kurla Road, Andheri East, Mumbai, 400 059, India
Voice: (91-22) 4020-0000
Fax: (91-22) 4020-0011

Mindray Medikal Teknoloji Istanbul Ltd. Sti.

KOYALTI MEVKİİ 29 EKİM CAD.N.1 KUYUMCUKENT 2.NO.PLZ 3.KT. D.1- 9 34520 BAĞÇELİEVLER/YENİBOSNA, İSTANBUL, TÜRKİYE
Voice: (90-212) 482 08 77
Fax: (90-212) 482 08 78

Mindray Medikal Teknoloji Istanbul Ltd. Sti. Branch Office Ankara

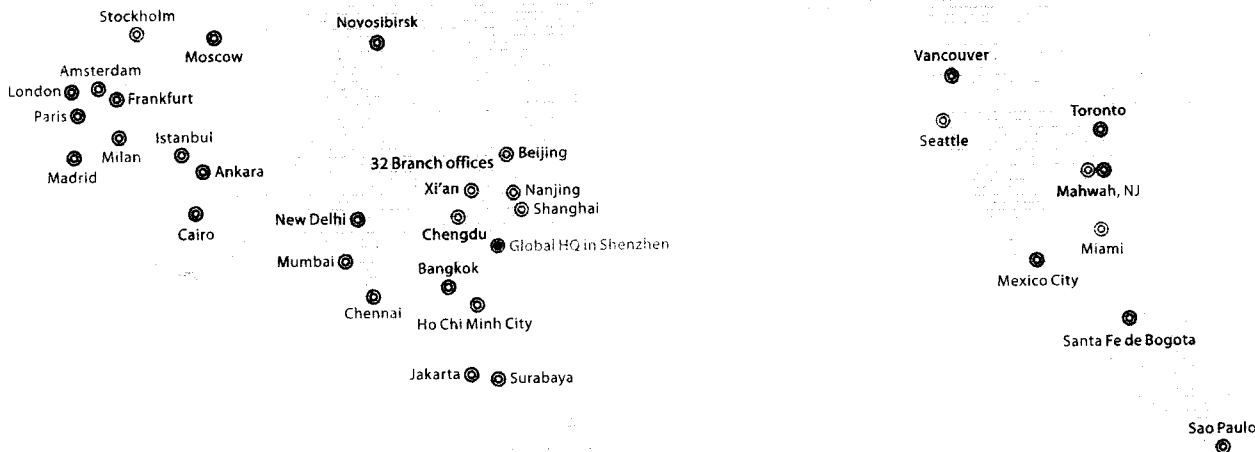
TURAN GÜNEŞ BULVARI ALEKSANDER DÜBÇEK CAD. NO:18/A ÇANKAYA/ANKARA, TÜRKİYE
Voice: (90-312) 441 96 92
Fax: (90-312) 441 96 93

Mindray Medical Vietnam Co.,Ltd.

Unit 2, 4th Floor, "B" Building, Broadway Office Park, 102 Nguyen Luong Bang Blvd., Tan Phu Ward, Dist. 7, HCMC, Vietnam
Voice: (84) 8 5413-6970
Fax: (84) 8 5413-6971

Mindray Medical Thailand Limited

1768 Thai summit Tower Room 407, 4th floor, New patchaburee Road, Kwaeng Bangkapi, Khet Hual Khwang, Bangkok 10320, Thailand
Voice: (66) 2652-7288
Fax: (66) 2652-7266



⊙ R&D Center

⊙ Branch Office

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680
E-mail: intl-market@mindray.com www.mindray.com

mindray is a trademark of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
©2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved. Specifications subject to changes without prior notice.
P/N:ENG-BeneHeart D6-210285x8-20140730

mindray

ИЗВАДКА ОТ РЪКОВОДСТВО ЗА РАБОТА

3.4 Промяна на общите настройки

3.4.1 Настройка на дата и час

1. Натиснете бутона за влизане в главното меню на предния панел и след това изберете **[Others >>]** → **[Configuration >>]** → въведете необходимата парола.
2. Изберете **[General Setup >>]**.
3. Изберете **[Date Format]** от **[yyyy-mm-dd]**, **[mm-dd-yyyy]** или **[dd-mm-yyyy]**.
4. Изберете **[Time Format]** с превключвател между **[24h]** и **[12h]**.
5. Задайте **[System Time]**.

Може също да настроите времето на системата като изберете **[Configuration >>]** → **[View Config]** → **[General Setup >>]**. Въпреки това, не може да избирате формат за дата и формат на време в този случай. След приключване на настройката на часовника на система, излезте от режима на конфигурация, след което системата ще се рестартира.

3.4.2 Настройка на яркостта на екрана

1. Натиснете бутона за влизане в главното меню на предния панел и след това изберете **[Others >>]**.
2. Изберете **[Brightness]** на подходящо ниво: 10 е най-ярко, а 1 е най-тъмно.

Може също да промените яркостта на екрана с влизане в режима за конфигуриране и изберете **[Others]** от главното меню за конфигурация.

3.4.3 Промяна на силата на звука при натискане на бутоните (Key Volume)

1. Натиснете бутона за влизане в главното меню на предния панел и след това изберете **[Others >>]**.
2. Изберете **[Key Volume]** и настройте на подходяща стойност. 0 означава изключен звук при работа с бутоните, а 10 е максимална сила на звука.

Може също да промените яркостта на екрана с влизане в режима за конфигуриране и изберете **[Others]** от главното меню за конфигурация.

3.4.4 Избор на режим с висок контраст (High Contrast Mode)

Устройството разполага с функцията за висок контраст на дисплея, така че потребителят може да вижда оптимално дисплея при висока околна осветеност.

За да се активира опцията за висок контраст на дисплея:

- ❖ В режими Monitor, Manual Defib и Pacer, натиснете бутона за влизане в главното меню на предния панел и след това изберете **[High Contrast]**. За да деактивирате високия контраст на дисплея, изберете **[Full Color]** в главното меню.
- ❖ В режим AED, натиснете екранния бутон **[High Contrast]**. За да деактивирате високия контраст на дисплея, натиснете екранен бутон **[Full Color]**.

След като веднъж е избран висок контраст на дисплея, системата остава в този режим дори когато промените режима на работа. Въпреки това, настройката няма да бъде запазена, ако оборудването се изключи.

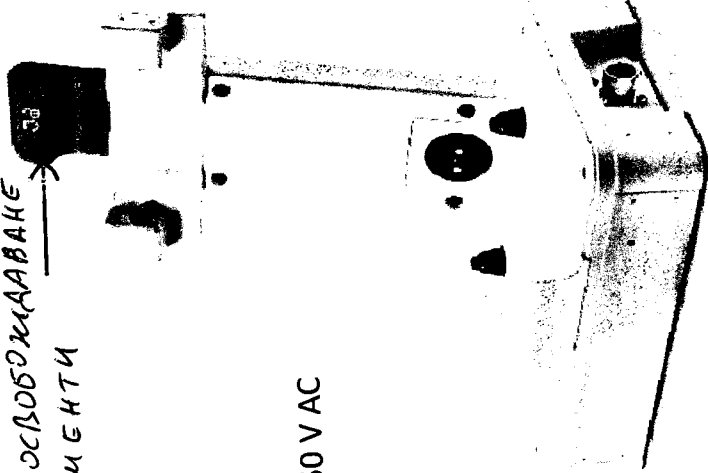
Представяне на нова характеристика —

Зареждаща станция

За зареждане & монтаж на D6 в линейка

Съгласно EN 1798

*ФИКСИРАНЕ И ОСВОБОЖДАВАНЕ
БЕЗ ИНСТРУМЕНТИ*



Две конфигурации:

1. За връзка към 12 V DC
2. За връзка към 100 V to 250 V AC

NEW

• Вграденото електрическо захранване и монтажна функция за превозни средства опростява процеса на захранване, застопоряване и заключване на D6.

• Зареждането е чрез лесни за ползване **МАГНИТНИ КОНТАКТИ**.

• Просто вземете и преместете. **Магнитните контакти автоматично** изключват дефибрилатора от захранването без опасност от повредата му.

• Водонепроницаемият дизайн защитава зареждащата станция от разлети течности вътре в линейката.

mindray

New Feature Introduce – Docking Station

ECG & Defibrillator

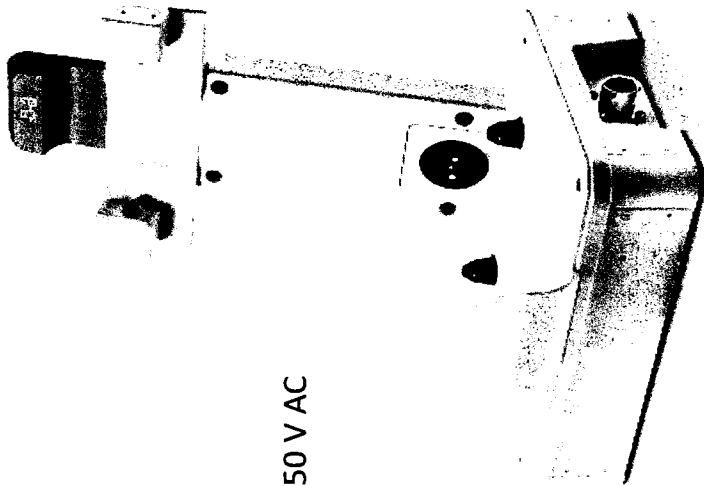
NEW

For Charging & Mounting D6 in the Ambulance

Comply EN 1798

Two configurations:

1. To connect the 12 V DC
2. To connect the 100 V to 250 V AC



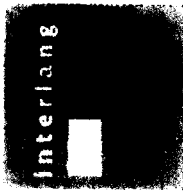
- The built-in power supply and vehicle mount simplifies the charging, anchoring and locking process of the D6.

- The user-friendly charging through magnetic contacts.

- Simply take and move the D6. The magnetic contact automatically disconnects without damaging the defibrillator.

- The waterproof design protects the docking against liquid spillage in the ambulance.

mindray



Превод от английски език

Декларация за съответствие, версия 14.0

СЕ 0123

Декларация за съответствие

Производител: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, КНР

Представител за ЕО: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Хамбург, Германия

Продукт: Дефибрилатори/монитори (вкл. аксесоари и стойка за линейка)

Модел: BeneHeart D5/BeneHeart D6

Класификация: IIb (Съгласно Правило 9 от Директива относно медицинските изделия, Приложение IX)

Оценка на съответствието според: Директива относно медицинските изделия, Приложение II, с изключение на т. 4

С настоящото декларираме, че горепосочените продукти отговарят на разпоредбите на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия, Изменение 2007/47/ЕО. Цялата поддържаща документация се намира у производителя.

Приложени стандарти:

Списък на (хармонизираните) стандарти, за които свидетелството за съответствие може да се предостави като приложение.

Нотифициран орган: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Мюнхен, Германия

№ на нотифицирания орган: 0123

Първоначално поставяне на СЕ маркировка: 15.12.2008 г.

Място, дата на издаване: Shenzhen, 30.09.2017 г.

Подпис: (не се чете)

Име на упълномощения да подпише: г-н Ван Снбил

Заемана длъжност в компанията: Мениджър „Техническа регулация“

Долуподписаната Цветелина Лакова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 страница.

Преводач: Цветелина Лакова

Interlang Ltd. „Interlang“ EOOD
86, Bulgaria Blvd., 1680 Sofia, Bulgaria
T: (+359 2) 808 171; F: (+359 2) 854 34 64
E: interlang@interlang.net
http://www.interlang.net



ISO 17100:2015 PrimeCert 3-401216 BC

ISO 9001:2015 PrimeCert 3-401216 BC

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

Declaration of Conformity V14.0

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 (Including accessories and Vehicle Mount kit)

Model: BeneHeart D5/BeneHeart D6

Classification: IIb (According to Rule 9 of MDD Annex IX)

Conformity Assessment Route: MDD Annex II excluding (4)

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Device, as amended by 2007/47/EC.

All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

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

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

Notified Body No. : 0123

Start of CE-Marking: 2008-12-15

Place, Date of Issue:

Shenzhen, 2017.9.30

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company:

Manager, Technical Regulation



Превод от английски език

На бланка на SGS

Стр. 1 от 1

УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

№: MED GZME1610000845ME/A1

Кандидат: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan
Shenzhen 518057, КНР

Производител: Вж. Кандидат

Описание на продукта: Дефибрилатор/монитор
(със захранващо устройство с променлив/постоянен ток и стойка за линейка)

Модел №: BeneHeart D5, BeneHeart D6

Технически стойности: 100-240 V~; 50/60 Hz; 1,8-0,8 A
Презареждаща се батерия (в главното устройство): 14,8 V постоянен ток 4500 mAh или 15,1 V постоянен ток 5600 mAh
Зарядно BatteryFeed 20: 100-240 V~; 50/60 Hz; 1,0-0,5 A
Захранващо устройство с променлив ток: 100-240 V~; 50/60 Hz; 1,8-0,8 A
Захранващо устройство с постоянен ток: 12 V постоянен ток; 15 A

Допълнителни данни: Добавена е различна стойка за линейка

Достатъчен брой мостри на продукта бяха изпитани и беше установено, че отговарят на

Стандарт за изпитване: EN 1789:2007 + A2:2014

както е указано в

Доклад от изпитване №: GZME161000084501, GZME161000084501-01

Заклучение:
Предоставените мостри отговарят на изискванията на посочения стандарт.

(подпис: не се чете)

Джейсън Ху

Директор на лаборатория

SGS-CSTC

Кръгъл печат на SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd. Guangzhou Branch E&E Lab

Авторското право върху настоящата декларация с притежание на SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd. и може да се възпроизвежда само цялостно и с предварителното одобрение на генералния директор. Настоящата заверка е съобразена с Общите условия, описани на гърба на настоящия документ.

Член на SGS Group (Societe Generale de Surveillance)

Долуподписаната Цветелина Даквила удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложния документ. Преводът се състои от 1 страница.

Преводач: Цветелина Даквила

Interlang Ltd. „Интерланг“ ЕООД
88, Bulgaria Blvd., 1680 Sofia, Bulgaria
T: (+359 2) 808 171; F: (+359 2) 854 84 64
E: interlang@interlang.net;
http://www.interlang.net



ISO 17100:2015 PrimeCert J-0021216 BG
ISO 9001:2015 PrimeCert J-0011215 BG

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

VERIFICATION OF CONFORMITY

No.: MED GZME1610000845ME/A1

Applicant: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nan Shan
Shenzhen 518057, P.R. China

Manufacturer: Same as applicant

Product Description: Defibrillator/Monitor
(with AC/DC docking station and Vehicle Mount)

Model No.: BeneHeart D5, BeneHeart D6

Rating: 100-240 V~; 50/60 Hz; 1.8-0.8 A
Rechargeable battery (in Main unit): 14.8 Vd.c. 4500 mAh or 15.1 Vd.c. 5600 mAh
Battery charger BatteryFeed 20: 100-240 V~; 50/60 Hz; 1.0-0.5 A
AC docking station: 100-240 V~; 50/60 Hz; 1.8-0.8 A
DC docking station: 12 V d.c.; 15 A

Additional Information (if any): Alternative Vehicle Mount was added


Sufficient samples of the product have been tested and found to be in conformity with

Test Standard: EN 1789: 2007 + A2: 2014



as shown in the
Test Report Number(s): GZME161000084501, GZME161000084501-01

Conclusion:

The submitted samples fulfilled the requirements of specified standard which can be evaluated.


Jason Hoo
Laboratory Manager
SGS-CSTC





2018-05-31

Copyright of this statement is owned by SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd. and may not be reproduced other than in full and with the prior approval of the General manager. This verification is subjected to the governance of the General Conditions of Services, printed overleaf.

Member of SGS Group (Société Générale de Surveillance)

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service, available on request or accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at www.sgs.com/terms_e-document.htm. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be produced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.