

THE VENTILATOR THAT
THINKS FAST DURING THE
EMERGENCY TIME



Smart alarm system



Battery with over **6-hour**
autonomy



Full ventilation monitor
with graphs and
numerical values



ANVISA
80659160004



MAGNAMED REMOTE
ASSISTANCE
TECHNOLOGY MAKES
DIFFERENCE

Rua Des. Eliseu Guilherme, 292
04004-030 | São Paulo | SP | Brazil
+55 11 3889-6910
www.magnamed.com.br

Parque Industrial San José
Rua Santa Mônica, 801/831
06715-865 | Cotia | SP | Brazil
+55 11 4614-2530

MAGNAMED
Intelligent innovation for life

User Interface

Type and Size	TFT-LCD touchscreen 5,7"
Weight	3,0 kg (6.6 lbs)
Dimensions W x H x D	254 x 230 x 185mm (10 x 9.0 x 17.3 inch)
Communication/Interface	RS-232C ports

Operating Conditions Specifications

Mains power connection	100 to 240 V, 50/60 Hz
External 12 Vdc	yes
Battery	6.5 hours
Inlet gas pressure O ₂	40 to 150 psi (275 to 1.035 kPa)
Connection standards available	DISS (optional NIST)
Temperature	-10 to 50°C (14 to 122°F)
Atmospheric pressure	600 to 1.100 cmH ₂ O (or hPa or mbar)
Relative humidity	15 to 95%

Parameter Settings

Patient type	Adult, Pediatric and Neonatal
Tidal volume	10* to 2.500 ml
Respiratory rate	0 to 150 bpm
Inspiratory flow range	0 to 120 l/min
Rise time	0 to 2,0 s
Inspiration time	0,1 to 10 s
Inspiratory pressure	1 to 60 cmH ₂ O (or hPa or mbar)
Peep	0 to 40 cmH ₂ O (or hPa or mbar)
Pressure support/ Δ psupp	OFF, 0 to 60 cmH ₂ O (or hPa or mbar)
End inspiration (% of peak flow)	5 to 80%
Trigger sensitivity (Pressure trigger)	OFF; -0,2 to -10 cmH ₂ O (or hPa or mbar)
Trigger sensitivity (Flow trigger)	OFF, 0,5 30 L/min
I:E ratio	1:4 to 4:1
O ₂ concentration	OFF; 35 to 100%
Inspiratory flow type	Constant, decelerating, accelerating and sine

* Volume tidal set to less than 20ml is done by pressure adjustment

Monitoring Specifications

Curve	PxT, FxT e VxT/ SpO ₂ / CO ₂
Loops	PxF, VxF, PxV
Bargraph	Instant Pressure
FIO ₂	Galvanic cell
Displayed measured values	Tidal volume and Minute volume; Respiratory rate; Inspiratory and expiratory time; Max and mean airway pressure and plateau pressure; Peep; I:E ratio

Ventilation Modes

VCV / VCV-AC; PCV / PCV-AC; PLV / PLV-AC; V-SIMV + PS; P-SIMV + PS; DualPAP / APRV; CPAP/PSV; NIV

Alarms

Minute volume	high / low
Respiratory rate	high / low
Inspiratory pressure	high / low
Peep	high / low
Apnea alarm time	OFF, 5 to 60 s
Automatic alarm settings	OFF, 10%, 20% and 30%

Special Functions Settings

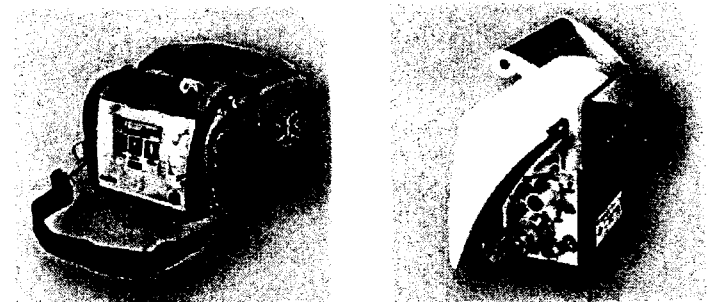
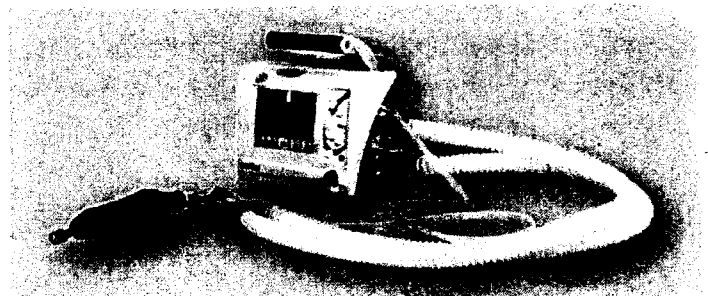
Stand by	on/off
Manual breath	yes
Freeze	yes
Sigh	yes
Automatic barometric compensation	yes

Optional Accessories

Trolley, Wall mounting, Carrying System (hand bag), Humidifier, DC / DC converter, Blender Air and O₂

Transport and attachment systems

Emergency vehicles, intensive care transport vehicles, Helicopter, stretcher and hospital beds



MAGNAMED

АЕРОЗОЛНА ТЕРАПИЯ

MICRO MIST® МАЛКО ОБЕМЕН НЕБУЛИЗАТОР

MICRO MIST малкообемнен небулизатор е предназначен за производителност и икономичност и може да се използва за ръчна или апаратна терапия. MICRO MIST произвежда фина, плътна мъгла при ъгли до 90°, с оптимален размер на частиците, ефективни скорости на небулизиране и минимални остатъци. Лесно уплътняваща се капачка с резба и 6 мл. чашка с механизъм против разливане, предотвратяват изтичането и осигуряват лесен монтаж / демонтаж.

- Не съдържа латекс
- Чисто опакована
- За еднократна употреба

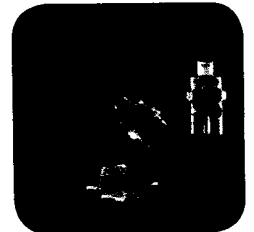
МАТЕРИАЛИ

- аерозолна маска: PVC
- корпус: полистирен
- Т-парче: K-gesin
- клапа: полиизопрен

ВНИМАНИЕ

не ползвайте мазни медикаменти

Благодарение на иновативния си капиларен дизайн, малкообемният небулизатор MICRO MIST може да осигури фина, гъста мъгла под всеки ъгъл до 90 градуса. Това позволява на клинициста да прилага лекарства на пациенти със специални изисквания за лечение, като тези, които са разположени хоризонтално.



MICRO MIST МАЛКООБЕМЕН НЕБУЛИЗАТОР

HUDSON RCN

REF	MICRO MIST НЕБУЛИЗАТОР	Т ПАРЧЕ	нос крайник за уста	15 CM резервоарна чашка	210 CM чашка	стандартен ръчен контрол	универсален ръчен конектор	Маска, възрастна REF. 1083	Податрична маска REF. 4086	К.вс
41880*	x									50
41883*	x	x	x	x	x	x				
41890	x									
41891	x	x			x	x				
41892	x	x	x		x	x				
41893	x				x	x		x		
41894	x				x	x			x	
41895	x	x	x	x	x		x			
41898	x				x		x	x		

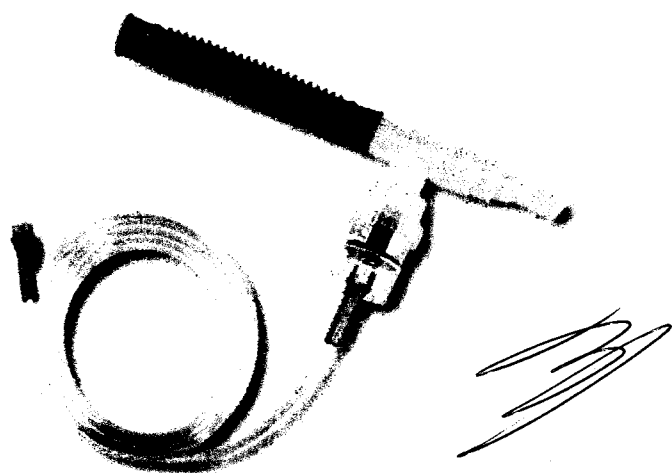
* Ref.41883 и Ref. 41880 имат 18 mm капак и т-парче. Всички останали имат 22 mm конектори.

Код	Описание	К.вс
90930	за сигурно фиксиране на цялата система преди или след лечението	1

AEROSOL THERAPY

MICRO MIST® SMALL VOLUME NEBULISER

The MICRO MIST small volume nebuliser is designed for performance and economy and can be used for hand-held or in-line treatments. The MICRO MIST produces a fine, dense mist at angles up to 90°, with optimal particle size, efficient nebulisation rates and minimal residuals. An easy-seal, threaded cap and 6 ml capacity anti-spill jar prevent leakage and ensure easy assembly/disassembly.



- latex-free
- clean
- single use

MATERIALS

- aerosol mask: PVC
- housing: polystyrene
- tee: K-resin
- valve: polyisoprene

ATTENTION

do not use with oily medications

Due to its innovative capillary design, the MICRO MIST small volume nebuliser can deliver a fine, dense mist at any angle up to 90°. This allows the clinician to administer medications to patients with special treatment requirements such as those who are positioned horizontally.



MICRO MIST SMALL VOLUME NEBULISER

HUDSON RCI

REF.	MICRO MIST NEBULISER	TEE	MOUHPIECE	15 CM RESERVOIR TUBING	210 CM TUBING	STANDARD TUBING CONNECTOR	UNIVERSAL TUBING CONNECTOR	ADULT MASK REF. 1083	PAEDIATRIC MASK REF. 41085	QTY
41000*	☒									50
41003*	☒	☒	☒	☒	☒	☒				
41090	☒									
41091	☒	☒			☒	☒				
41092	☒	☒	☒		☒	☒				
41093	☒				☒	☒		☒		
41094	☒				☒	☒			☒	
41095	☒	☒	☒	☒	☒		☒			
41096	☒				☒		☒	☒		

* Ref. 41003 and Ref. 41000 have 30 mm cap and tee. All others have 22 mm connectors.



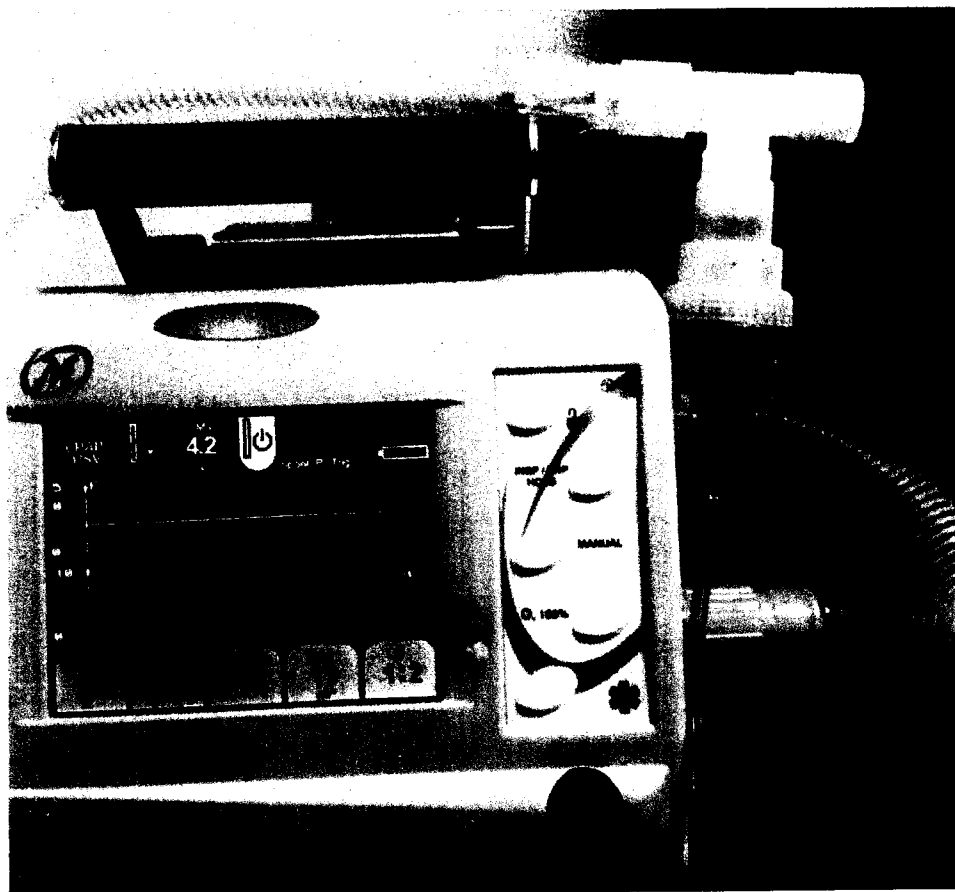
MICRO MIST HOLDER

HUDSON RCI

REF.	DESCRIPTION	QTY
90930	for secure fixation of the complete system before or after treatment	1

(Handwritten signatures and scribbles at the bottom of the page)

СНИМКОВ МАТЕРИАЛ
ТРАНСПОРТЕН РЕСПИРАТОР ОХУМАГ С НЕБУЛИЗАТОР MICRO MIST



[Handwritten signature]

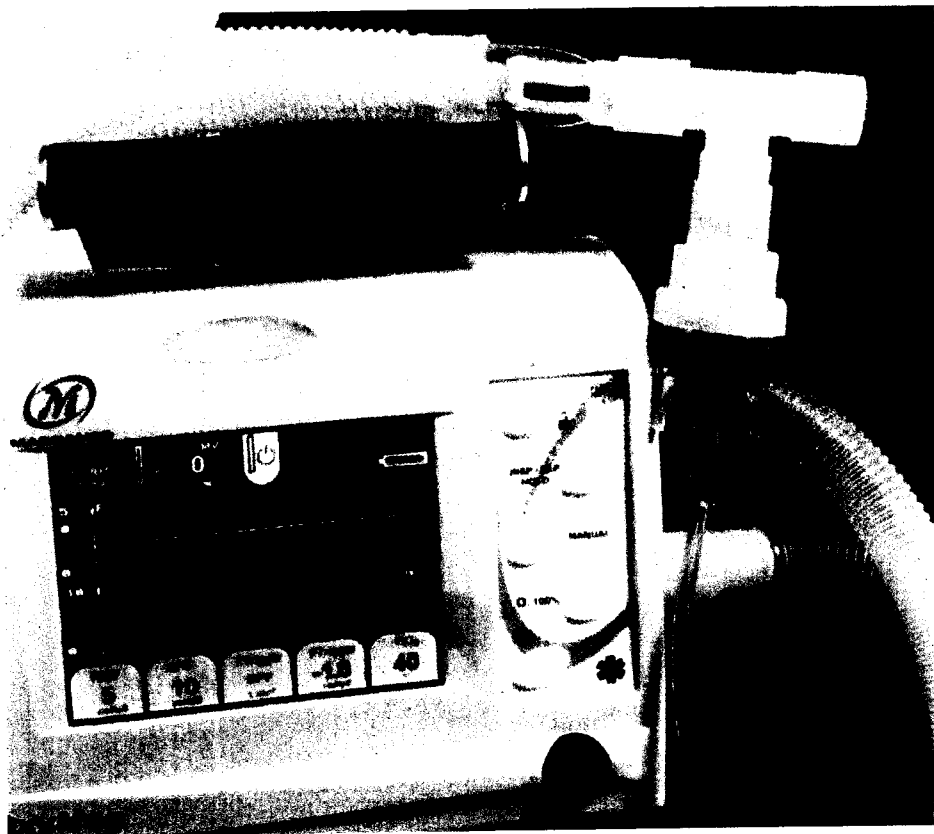
Снимка №1: Респиратор Охумаг в работен режим без разпращаване от небулизатор Micro Mist

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Снимка №2: Респиратор Охутаг в работен режим с разпрашаване от небулизатор Micro Mist с видима небулизаторна струя

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Превод от английски език

На бланка на компанията MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A

До този до когото може да се отнася

Сао Пауло, 10.07.2018г.

ИЗЯВЛЕНИЕ

Ние, MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A с офис, намиращ се на адрес Rua Desembargador Eliseu Guilherme, 292, 1 6º andar, Paraíso, Сао Пауло, SP - 04004-030, Бразилия, настоятелно заявяваме, че освен техническата спецификация, описана в брошурата, транспортен респиратор ОХУМАГ се характеризира, също така, със спонтанно дишане на пациента в случай на повреда електрическото и пневматично захранване и IP клас IP24.

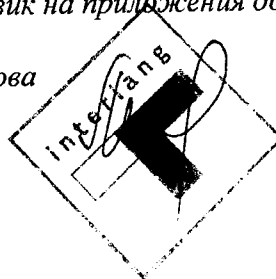
Искрено Ваш,

Реджиналдо Дамяо – Менджър експорт
MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A

Подпис не се чете, положен мокър печат на компанията

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:

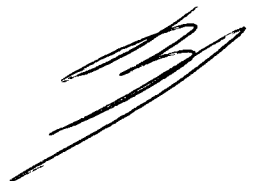
Цветелна Лакова



To Whom It May Concern
Sao Paulo, 10th of July 2018

STATEMENT

We, MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A, with its office located at Rua Desembargador Eliseu Guilherme, 292, 6º andar, Paraíso, Sao Paulo, SP – 04004-030 - Brazil, herewith state that besides the technical specification, described in the brochure, the transport ventilator model OXYMAG, manufactured by us, also features spontaneous breathing of the patient in case of electric and pneumatic power failure and IP grade IP24.




Sincerely Yours,

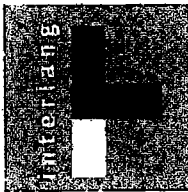
01.298.443/0001-73

MAGNAMED TECNOLOGIA
MÉDICA S/A.

Rua Des. Eliseu Guilherme, 292 - 5º / 6º And.
Paraíso - CEP 04004-030
SÃO PAULO - SP


Reginaldo Damiano
Export Manager
MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A





Превод от английски език

На бланка на Magnamed

Декларация за съответствие

Респиратор ОхуMag за спешна помощ и транспорт

Производител:	MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A Rua Sao Paulino 221 – Vila Mariana São Paulo – SP-Бразилия Пощенски код: 04019-040 Тел./факс: +55-(11)-5081-4115
Правило за класификация:	Клас II б (Правило 7, приложено в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия и изменение 2007/47/ЕО)
Оторизиран европейски представител:	OBELIS S/A BD. General Wahis 53, 1030, Брюксел – Белгия Тел.: +32 2 732 59 54 Факс: +32 2 732 60 03 Имейл: mail@obelis.net Уеб страница: www.obelis.net

С настоящото декларирам, че разпространяваните продукти с маркировка CE, описани в приложения продукт списък, съответстват на типа/типовете, покривани от Директива 93/42/ЕИО, Приложение II с изключение на Раздел 4.

Освен това уверяваме и декларирам, че разпространяваните продукти с маркировка CE, упоменати по-горе и категоризирани в Клас II б, отговарят на предписанията на Директивата на ЕО, отнасящи се до тях.

Настоящата декларация се основава на прилагането на системата за качество, одобрена за проектирането, производството и окончателната инспекция на съответните продукти в съответствие с Приложение II с изключение на Раздел 4 от Директивата на ЕО.

Настоящата декларация е подкрепена от сертификата на системата за качество, основаващ се на хармонизирания стандарт в съответствие с приложения списък на стандартите.

Настоящата декларация за съответствие се отнася за респиратора ОхуMag за спешна помощ и транспорт и аксесоарите, както е посочено в приложения продукт списък, част от настоящата декларация. Настоящата декларация важи за всички продукти, които носят маркировка CE и са произведени на адреса, посочен по-горе в графа „Производител“.

Сао Пауло, 30.09.2010 г.

(подпис: не се чете)
Татсуо Сузуки
Директор

(подпис: не се чете)
Тору Мияги Кинджо
Директор

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° BG17316Q

Приложение I

I. Списък на изделията

(Член 9, раздел I от Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия и изменение 2007/47/ЕО)

Тип изделие	Медицинско изделие
Търговско название	ОхуМаг – респиратор за спешна помощ и транспорт
Клас	II Б
Правило	7
Каталожен референтен №	1600185

Кратко описание и възнамерявана употреба

ОхуМаг е микропроцесорен електронен белодробен респиратор, предназначен за вентилиране на пациенти в критично състояние, при транспортиране или в спешни случаи. Респираторът подава газ, който представлява смес от кислород (O₂) и атмосферен въздух с концентрация на кислорода от 35 до 100%; изделието осигурява поток и контрол на налягането в респираторната система на пациента, за да предостави адекватен тип вентилация според състоянието на пациента. Предлагат се следните типове вентилация:

- VCV – Вентилация с контролиран обем (може да бъде асистирана)
- PCV – Вентилация с контролирано налягане (може да бъде асистирана)
- PLV – Вентилация с ограничено налягане (може да бъде асистирана)
- V-SIMV – Синхронизирана интермитентна мандаторна вентилация с подпомагащо налягане и цикъл с контролиран обем
- VIPAP – Две нива на положително налягане (с подпомагащо налягане)
- CPAP – Постоянно положително налягане
- PSV – Вентилация с подпомагащо налягане
- DualPAP – Две нива на постоянно положително налягане (с подпомагащо налягане); според настройката е възможна и APRV (Вентилация с освобождаване на налягането)

Този респиратор може да се прилага като средство за NIV (неинвазивна вентилация) с маска за лице. Изтичането на газ се компенсира в определени граници. Тази опция може да се активира или деактивира при всички типове вентилация.

- Основни характеристики:
- Всички системи са интегрирани в един пневматичен електронен модул с по-малък обем и тегло, като са избегнати връзките между тръбите, които понижават надеждността в спешни случаи и при транспортиране;
- Дигитална електронна система за поточен контрол, която осигурява добре премерен поток към пациента;
- Система „Venturi“ с интелигентна система за контрол – за постигане на точно определена концентрация на кислород;
- Интелигентни системи за сигнализация с всички показатели за безопасност, изисквани от националните и международните стандарти

Ако поддържащата хранваща система е напълно заредена, ОхуМаг работи до 5 часа.

*Класификацията на горния продуктов списък се основава на заявката за класификация на производителя, който носи цялата отговорност (Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, чл. 2а и Приложение IX; MEDDEV 2. 4/1 версия 8, гл. 3.1 и 3.3).

**Кодовете по ГНМИ за задължителни за извършване на нотификация.

2. Списък на аксесоарите

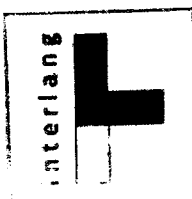
№ на частта	Аксесоари
5001748	Поточни сензори ADU, INF, NEO (наборът може да се почиства в автоклав)
5001747	Набор поточни сензори за възрастни (може да се почиства в автоклав)
5001746	Набор поточни сензори за деца (може да се почиства в автоклав)
5001745	Набор неонатологични поточни сензори (може да се почиства в автоклав)
5001495	Поточни сензори за възрастни (може да се почистват в автоклав)
5001494	Поточни сензори за деца (може да се почистват в автоклав)
5001493	Неонатологични поточни сензори (може да се почистват в автоклав)
5001498	Поточни сензори за възрастни (може да се стерилизират)
5001497	Поточни сензори за деца (може да се стерилизират)
5001496	Неонатологични поточни сензори (може да се стерилизират)
1702656	Плик с 3 филтъра за атмосферен въздух за ОхуMag
3800248	Мембрана Magnamed за експираторна клапа
3200251	Експираторна клапа (може да се почиства в автоклав) 22M 15F 30M
2702597	CO ₂ сензор IRMA с конектор с пет гнезда – за система за обдишване
1702663	Елиптичен влаготоплообменен филтър 88x58x28
1702648	Медикаментозен небулизатор
1702661	Респиратор Magnamed с набор за трахеална инсуфлация на газ
3802662	Свързващо рамо Diss and quick
3902647	Маркуч кислород Diss x2
3902660	Свързващ маркуч кислород Diss and quick
3902631	Регулируем клапа за настройка на налягането – за кислороден цилиндър
3902630	3-литров алуминиев кислороден цилиндър
1702650	Маска за възрастни
1702651	Маска за деца
1702652	Маска за новородени
1702664	Ръчен кислороден апарат
3802668	Стойка на колелца за ОхуMag
1702665	Нагриващ овлажнител за въздух
1702667	Шарнирна конзола за системи за обдишване
1702653	Система за обдишване за възрастни 1,2 м (може да се почиства в автоклав)
1702654	Система за обдишване за деца 1,2 м (може да се почиства в автоклав)
1702655	Неонатологична система за обдишване 1,2 м (може да се почиства в автоклав)
2402568	Адаптер +12V за променлив и постоянен ток с конектор с 4 игли
2802671	Постояннотоков кабел 12V с 4 игли, с автоматичен щепсел
2902023	Софтуер Pulmotrend
1702649	Транспортна ръчна чанта за ОхуMag с кислороден цилиндър
1702666	Вертикална стойка за стена с постояннотоково електрозахранване
3902629	Система за обдишване Limbo-40 I м с възможност за изпразване

3. Списък на стандартите

- ISO 13485:2003 – Медицински устройства – Системи за управление на качеството – Изисквания за регулативни цели
- ISO 9001:2008 – Системи за управление на качеството
- ISO 14971:2007 – Медицински устройства – Приложение на управлението на риска за медицинските устройства
- EN 980:2008 – Символи, използвани при етикетирането на медицинските устройства
- EN 60601-1-4:2006 – Електромедицински апарати. Част 1-4: Основни изисквания за безопасност. Допълващ стандарт: Програмируеми електромедицински системи
- DIN EN 794-3:2009-12 – Белодробни вентилатори. Част 3: Специфични изисквания за вентилатори за спешна помощ и транспорт (вкл. изменение A2:2009-12)
- IEC 62304:2006 – Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера
- ISO 10651-3:1997 – Белодробни вентилатори за медицинско използване. Част 3: Специфични изисквания за вентилатори за спешна помощ и транспорт
- ISO 5356-1:2004 Апаратура за анестезия и дишане – Конусни съединения – Част 1: Конуси и съединителни муфи
- ISO 5359:2008 Комплектни маркучи за ниско налягане за използване с медицински газове
- EN 60601-1-2:2007 Електромедицински апарати. Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост. Изисквания и изпитвания
- EN 60601-1:1990 A1:1993 A2:1995 – Електромедицински апарати. Основни изисквания за безопасност
- IEC CISPR 11 Промислени, научни и медицински (ПНМ) радиочестотни устройства. Характеристики на радиочестотните смущаващи въздействия. Гранични стойности и методи за измерване

За верността на превода:

Лъчезар Бенатов



Превод от английски език



Преводи

TELEFLEX®
MEDICAL

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

ЕС декларация за съответствие	Анекс II (без раздел 4) от Медицинската Директива – MMD – 93/42/ЕЕС, Система за пълно осигуряване на качеството
Наименование на производителя, адрес:	Teleflex Medical 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709 USA
Адрес на оторизиран представител:	TFX Medical Ltd. Stirling Road Cressex Business Park High Wycombe Buckinghamshire, HP 123 ST U.K.
Наименование на нотифициран орган, адрес:	SGS United Kingdom Ltd. Unit 202B, Worle Parkway, Weston-Super-Mare, North Somerset, BS22 0WA, U.K. CE 0120

Teleflex Medical декларира, че представеният тук продукт отговаря на изискванията на Директива на Съвета 93/42/ЕЕС от 14 юни 1993 г., и е в съответствие с Анекс I и Анекс II (без раздел 4), и ISO 13485:2003, както е внедрен от Правилата на медицинските директиви на Европейския съюз и е потвърден от SGS.

Teleflex Medical потвърждава, че не са депозирани никакви други приложения при друг нотифициран орган за същия уред, свързани със системата за управление на качеството.

Teleflex Medical е съгласен да разработи, внедри и да поддържа официално одобрена система за управление на качеството, за да осигури непрекъснатата годност и резултатност.

Teleflex Medical е съгласен да разработи, внедри и да поддържа документиран процес за наблюдение на пост-производствения опит, включително известяване на събития провеждани под указанията на системата за поддържане на европейските медицински уреди.

Teleflex Medical потвърждава, че никакви лечебни продукти/лекарства не са включени в уредите обхванати от каталога на уреда.

Teleflex Medical е съгласен да информира назначения нотифициран орган за всяка планирана или не планирана съществена промяна в системата за управление на качеството.

Teleflex Medical е съгласен да информира назначения нотифициран орган за всяка планирана или не планирана съществена промяна в каталога на уреда, ако е приложимо.

Наименование на продукта: Небулайзери с малък обем
ЕС клас на продукта: Описан клас в правилата на Анекс IX
Класификация: Клас IIa, Правило 5

„Вик Транслейшънс И Ви Ес - България“ ООД
София 1000, бул. Ал. Стамболийски 47, ет. 3; тел. 02 980 52 54, e-mail: bg@evs-evs.com; www.evs-evs.com

ЕС Сертификат №:

Канадски – 13485:2003 – CA03/2838.1

Европа - 13485:2003 – GB97/10878

Европа – 93/42/ЕЕС Сертификат – GB97/10879

Код на продукта (REF):		СЕ маркировка както се прилага от SGS
41700	UP-DRAFT Небулайзер (горно изтегляне), малък обем	6 септември 2005 г.
41712	UP-DRAFT Небулайзер (горно изтегляне), малък обем, с аерозолна маска за възрастни	6 септември 2005 г.
41720	UP-DRAFT Небулайзер (горно изтегляне), малък обем, с мундшук	6 септември 2005 г.
41705	UP-DRAFT II Небулайзер (горно изтегляне), малък обем, с аерозолна маска за възрастни	6 септември 2005 г.
41707	UP-DRAFT II Небулайзер (горно изтегляне), малък обем, с аерозолна маска за педиатрията	6 септември 2005 г.
41710	UP-DRAFT II Небулайзер (горно изтегляне), малък обем, с аерозолна маска за възрастни	6 септември 2005 г.
41730	UP-DRAFT Небулайзер (горно изтегляне), малък обем	6 септември 2005 г.
41732	"Т" UP-DRAFT Небулайзер (горно изтегляне), малък обем, с мундшук	6 септември 2005 г.
41733	"Т" UP-DRAFT Небулайзер (горно изтегляне), малък обем, с резервоар	6 септември 2005 г.
41734	"Т" UP-DRAFT Небулайзер (горно изтегляне), малък обем, с мундшук, резервоар и тръби	6 септември 2005 г.
41883	MICRO-MIST Небулайзер с коляно, тръби, мундшук и резервоар	6 септември 2005 г.
41890	MICRO-MIST Небулайзер 22 mm	6 септември 2005 г.
41892	MICRO-MIST Небулайзер 22 mm, 22M/15F-22M/22F коляно и мундшук	6 септември 2005 г.
41893	MICRO-MIST Небулайзер 22 mm, с аерозолна маска за възрастни	6 септември 2005 г.
41894	MICRO-MIST Небулайзер 22 mm, с аерозолна маска за педиатрията	6 септември 2005 г.
41895	MICRO-MIST Небулайзер с коляно	6 септември 2005 г.
41896	Neb-U-Mist Небулайзер със странично изтегляне	6 септември 2005 г.
41897	Neb-U-Mist Небулайзер със странично изтегляне с коляно и мундшук	6 септември 2005 г.
41755	ISO-NEB Небулайзер система с филтър	6 септември 2005 г.
Анжела Тран, Мениджър Международни регулаторни работи, Teleflex Medical		26.09.2006 г.
подпис: не се чете		дата

Долуподписаният Боян Баев удостоверявам достоверността на превода от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 (две) страници.

Заклет преводач: Боян Баев

Боян Баев

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]



MAGNAMED

Missão: "Preservar Vidas"

Declaration of Conformity

Oxymag Emergency and Transport Ventilator

Manufacturer:	MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A Rua São Paulino, 221 – Vila Mariana São Paulo – SP-Brasil CEP: 04019-040 TEL/FAX: +55-(11)-5081-4115
Classification rule:	Class IIb (rule 7, application in accordance of the Council Directive MDD 93/42/EEC and amendment 2007/47/EC)
European Authorized Representative:	OBELIS S/A BD. Général Wabis 53, 1030, Brussels – Belgium TEL: +32.2.732.59.54 FAX: +32.2.732.60.03 E-mail: mail@obelis.net Website: www.obelis.net

We hereby declare that the distributed CE marked products, specified in the attached product list, conform to the type(s) covered by acc.93/42/EEC Annex II, excluded item 4.

In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked products, as mentioned and falling within Class IIb, meet the provisions of the EC-Directive that apply to them.

This declaration is based on the application of the Quality System approved for the design, production and final inspection of the products concerned, in accordance with Annex II excluded item 4. of the EC Directive.

This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standard according to the list of standards in attached.

This Declaration of Conformity covers the Oxymag Emergency and Transport Ventilator and accessories as specified in the attached product list belonging to this declaration. This declaration is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured at the above location entitled "Manufacturer".

São Paulo, September 30, 2010



 Tatsuo Suzuki
 Director



 Toru Miyagi Kinjo
 Director





Annex 1

1. List of devices

(Article 9, section 1 of the Directive 93/42/EEC and amendment 2007/47/EC on Medical Devices)

Device Type	Medical Device
Commercial Name	Oxymag – Emergency and Transport Ventilator
Class	II-B
Rule	7
Catalogue reference number	1600185
Short description and intended use	
<p>The Oxymag is a microprocessed electronic lung ventilator to be used as a ventilatory support for patients under rescue, transport or emergency situations. It provides a gas mixture of oxygen (O2) with ambient air with oxygen concentration from 35 to 100%;the devices achieves the flow and pressure control in the patient's respiratory circuit to provide adequate modes of ventilation according to the condition of the patient. The available ventilation modes are:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VCV – Volume Controlled Ventilation (can be assisted); • PCV – Pressure Controlled Ventilation (can be assisted); • PLV – Pressure Limited Ventilation (can be assisted) • V-SIMV – Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation with pressure support and volume Controlled cycle; • BIPAP –Bi-Level Positive Pressure (with Pressure Support) • CPAP – Continuous Positive Airway Pressure; • PSV – Pressure Support Ventilation; • DualPAP – Two CPAP Pressure Levels (with pressure support) according to the adjustments it is possible to get the APRV (Airway Pressure Release Ventilation) <p>This ventilator can be employed in a NIV (Non Invasive Ventilation) with facial mask. Within certain limits leakages are compensated. It is a resource that can be turned on or off for all ventilation modes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basic Characteristics: • All systems integrated in one single pneumatic electronic module with less volume and weight avoiding tube interconnections that reduces the reliability in emergency and transport situations. • Digital Electronic Flow Control System that ensures precise flow to the patient; • "Venturi" system with intelligent control system to get precise oxygen concentration; • Intelligent Alarm Systems with all safety features required by national and international standards <p>Power supply backup system keeps the Oxymag operating up to 5 hours when fully charged.</p>	

*The here above product list classification is based on the classification claim of the manufacturer and under its sole responsibility (MDD 93/42/EEC, article 2 (a) & Annex IX; MEDDEV 2.4/1 Rev.8, chapter 3.1 & 3.3)

**GMDN codes are mandatory information to perform the Notification



MAGNAMED

Missão: "Preservar Vidas"

2. List of Accessories

Part Number	Accessories
5001748	Flow sensors ADU, INF, NEO autoclavable kit
5001747	Adult Autoclavable flow sensor kit
5001746	Infant Autoclavable flow sensor kit
5001745	Neonate autoclavable flow sensor kit
5001495	Adult Autoclavable flow sensors
5001494	Infant Autoclavable flow Sensors
5001493	Neonate Autoclavable flow sensors
5001498	Adult sterilizable flow sensors
5001497	Infant sterilizable flow sensors
5001496	Neonate sterilizable flow sensors
1702656	Envelop with 3 ambient air filters for Oxymag
3800248	Magnamed's exhalation valve diaphragm
3200251	Autoclavable expiratory valve 22M 15F 30M
2702597	Irma CO2 mainstream sensor with 5 pin connector
1702663	Elliptical HME filter 88X58X28
1702648	Medication nebulizer
1702661	Magnamed's ventilator TGI kit
3802662	Diss and quick connection elbow
3902647	O2 diss X2 hose
3902660	O2 diss and quick connection hose
3902631	Adjustable regulating pressure valve for oxygen cylinder
3902630	3 liters aluminum oxygen cylinder
1702650	Adult mask
1702651	Infant mask
1702652	Neonate mask
1702664	Manual Resuscitator
3802668	Trolley for Oxymag
1702665	Heated Humidifier
1702667	Articulated arm to support respiratory circuits
1702653	Adult respiratory circuit 1,2M autoclavable
1702654	Infant respiratory circuit 1,2M autoclavable
1702655	Neonate respiratory circuit 1,2M autoclavable
2402568	+12V AC/DC Adapter with 4 pin connector
2802671	DC 12V 4 pin cable with automotive plug
2902023	Pulmotrend Software
1702649	Transport handbag for Oxymag with oxygen cylinder
1702666	Vertical support for wall with quick DC electrical power supply
3902629	Limbo-40 1M respiratory circuit dischargeable

Magnamed Tecnologia Médica S.A.
Rua São Paulino, 221 - Vila Mariana - 04019-040 - São Paulo - SP
<http://www.magnamed.com.br> Tel/Fax: (11) 5081-4115

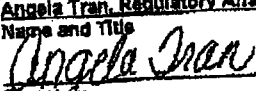


3. List of Standards

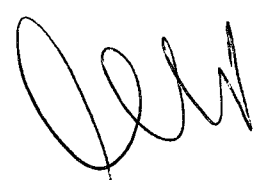
- ISO 13485:2003 – Medical Devices: Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- ISO 9001:2008 – Quality management systems
- ISO 14971:2007 – Medical Devices: Application of risk management to medical devices
- EN 980:2008 – Symbols for use in the labeling of medical devices
- EN 60601-1-4:2006 – Medical Electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral Standards: Programmable electrical medical systems
- DIN EN 794-3:2009-12 – Lung Ventilators – Part 3 – Particular requirements for emergency and transport ventilators (includes Amendment A2:2009-12)
- IEC 62304:2006 – Medical Device Software – Software life cycle processes
- ISO 10651-3:1997 – Lung Ventilators for Medical Use – Parte 3 – Particular requirements for emergency and transport ventilators
- ISO 5356-1:2004 Anesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part1: Cones and sockets
- ISO 5359:2008 Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests
- EN 60601-1:1990 A1:1993 A2:1995 - Medical electrical equipment - General requirements for safety
- IEC CISPR 11 Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment - Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement

Teleflex[®]

MEDICAL

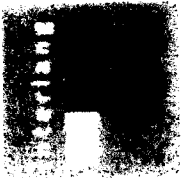
Annex II (Excluding section 4) of the MDD (93/42/EEC), Full Quality Assurance System	
EC Declaration of Conformity:	
Manufacturer's Name, Address:	Teleflex Medical 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709 USA
Authorized Representative Address:	TFX Medical Ltd. Sitting Road Cressax Business Park High Wycombe Buckinghamshire, HP 12 3 ST U.K.
Notified Body Name, Address:	SGS United Kingdom, Ltd. Unit 202B, Worle Parkway, Weston-Super-Mare, North Somerset, BS22 0WA, U.K. CE 0120
<p>Teleflex Medical declares that the products herewith comply with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 and is in accordance with Annex I, Annex II (excluding section 4), and ISO 13485:2003, as implemented by the European Union's Medical Devices Regulations as verified by SGS:</p> <p>Teleflex Medical confirms that no other application has been lodged with another Notified Body for the same device related Quality Management System.</p> <p>Teleflex Medical agrees to develop, implement, and maintain a formally-recognized Quality Management System to ensure continued adequacy and efficacy.</p> <p>Teleflex Medical agrees to develop, implement and maintain a documented post-production experience monitoring process, including the notification of reportable events under the European Medical Device Vigilance System Guidelines.</p> <p>Teleflex Medical confirms that no medicinal products/drugs are incorporated in any devices covered by the Device Schedule.</p> <p>Teleflex Medical agrees to inform the appointed Notified Body of any planned or unplanned substantial change to the Quality Management System.</p> <p>Teleflex Medical agrees to inform the appointed Notified Body of any planned or unplanned significant change to the Device Schedule, including significant design change to devices.</p>	
Product Name:	Small Volume Nebulizers
EC Product Class:	List class under Annex IX rules
Classification:	Class IIa, Rule 5
EC Certificate No.:	Canada - 13485: 2003 - CA03/2838.1 Europe - 13485: 2003 - GB97/10878 Europe - 93/42/EEC Certificate - GB97/10879
Product Codes (REF):	CE Mark Date as applied by SGS:
41700 UP-DRAFT Small Volume Nebulizer	September 8, 2005
41712 UP-DRAFT Small Volume Nebulizer w/ Adult Aerosol Mask	September 8, 2005
41720 UP-DRAFT Small Volume Nebulizer w/ Mouthpiece	September 6, 2005
41705 UP-DRAFT II Small Volume Nebulizer w/ Adult Aerosol Mask	September 6, 2005
41707 UP-DRAFT II Small Volume Nebulizer w/ Pediatric Aerosol Mask	September 6, 2005
41710 UP-DRAFT II Small Volume Nebulizer w/ Adult Aerosol Mask	September 6, 2005
41730 UP-DRAFT II Small Volume Nebulizer	September 6, 2005
41732 "T" UP-DRAFT Small Volume Nebulizer w/ Mouthpiece	September 6, 2005
41733 "T" UP-DRAFT Small Volume Nebulizer w/ Reservoir	September 6, 2005
41734 "T" UP-DRAFT Small Volume Nebulizer w/ Mouthpiece, Reservoir and Tubing	September 6, 2005
41883 MICRO-MIST Nebulizer w/ Tee, Tubing, Mouthpiece and Reservoir	September 6, 2005
41890 MICRO-MIST Nebulizer, 22mm	September 6, 2005
41892 MICRO-MIST Nebulizer, 22mm, 22M/16F-22M/22F Tee & Mouthpiece	September 6, 2005
41893 MICRO-MIST Nebulizer, 22mm w/ Adult Aerosol Mask	September 6, 2005
41894 MICRO-MIST Nebulizer, 22mm w/ Pediatric Aerosol Mask	September 6, 2005
41896 MICRO-MIST Nebulizer w/ Tee	September 6, 2005
41898 Neb-U-Mist Side Draft Nebulizer	September 6, 2005
41897 Neb-U-Mist Side Draft Nebulizer w/ Tee & Mouthpiece	September 6, 2005
41755 ISO-NEB Filtered Nebulizer System	September 6, 2005
<p>Angela Tran, Regulatory Affairs Manager, International, Teleflex Medical</p> <p>Name and Title: <u>Angela Tran</u></p> <p>Signature: <u></u></p> <p>Date: <u>9.26.2006</u></p>	











Превод от португалски език

DNV GL – БИЗНЕС ОСИГУРЯВАНЕ СЕРТИФИКАТ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Сертификат № 177482-2015-CE-BRA

Валидност до: 29.11.2018 г.

Продукт:	Вентилатор за транспорт и при спешност	
Тип / Модел:	Оксимаг Оксимаг Подвижен	
Доставчик заявител:	МАГНАМЕД ТЕХНОЛОГИЯ МЕДИКА АД Национален регистър на ЮЛ: 01.298.443/0001-73 Ул.Сао Пауло, 221, Вила Мариана – Сао Пауло – SP CEP.: 04.019-040 - Бразилия	
Производител:	МАГНАМЕД ТЕХНОЛОГИЯ МЕДИКА АД Национален регистър на ЮЛ: 01.298.443/0002-54 Ул. Санта Моника, 801-831, Капуава - Котия SP CEP.: 06.715-865 - Бразилия	
Технически стандарти:	EN 794-3:1998 + A2:2009 EN 1789:2007 + A2:2014	
Лаборатория за изпитване:	Бразилски институт за изпитвания и съответствие ООД TÜV SÜD Продукт Сървис GmbH	
№ на Доклада от Изпитвания и Издаване:	IBEC 140071 – Части 1, 2 и 3 IBEC 140071-1 – Части 1 и 2 № 713065902	Издаване: 2014-06-27 Издаване: 2014-06-30 Издаване: 2015-10-09
Образец на Сертификат:	Сертификатът е издаден въз основа на Образец с Оценяване по системата за управление на качеството /SGQ/ на производствения процес на продукта и осъществяването на изпитанията на типа на продукта.	
Дата на издаване:	13 януари 2015 г.	

Подпис (не се чете)

Адриано Маркон Дуарте
Регионален Мениджър



Технически контрол на процеса

Иван Медежи
Одитор

Облагодетел: Лицата на изпитаните на установените условия в договор могат да направят този сертификат невалиден.
Диагностично подписан документ и електронен архивен файл на сертификата и е валиден.
URL: www.dnvgl.com/br/Certificacao/Pages/assinatura-digital.aspx

DNV GL – БИЗНЕС ОСИГУРЯВАНЕ ООД
Bulgaria, Sofia, 1080 Sofia, Bulgaria
Тел: +359 21 484 17 00 / +359 21 854 84 64
E-mail: business@dnvgl.com
www.dnvgl.com/dnvgl.com



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

DNV GL – БИЗНЕС ОСИГУРЯВАНЕ

СЕРТИФИКАТ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Сертификат №: 177482-2015-CE-BRA

Валидност до: 29.11.2018 г.

Описание на Оборудването:

Оксимаг и Оксимаг Подвижен – Вентилатори при транспорт и спешност на МАГНАМЕД – принадлежат към групата на оборудване за вентилационна поддръжка на новородени, деца и възрастни пациенти с дихателна недостатъчност контролирайки обема, налягането и цикличността на времето. Предназначено за употреба при пациенти с обем на дишането започващ от 3 ml.

Електрически характеристики:

Налягане на захранването:	100-240 V~
Номинална електрическа мощност:	50W
Честота на мрежата:	50/60Hz
Класификация:	Клас II
Степен на защита срещу проникване:	IPX4
Начин на действие:	Продължително
Оборудване от категория AP/APG:	Не

Напътник:

Напътник за опериране и обслужване – Оксимаг – Вентилатор при спешност и за транспорт – Неонатологичен | Педиатричен | Възрастни – Оксимаг Подвижен – Вентилатор при спешност и за транспорт – Неонатологичен | Педиатричен | Възрастни - 2011

Версия на проекта:

1600185-08 – Оксимаг – Вентилатор при спешност и за транспорт – Версия 2.п
 1603855-01 – Оксимаг Подвижен – Вентилатор за транспорт NEO и ADU /новородени и възрастни/ – Версия 1.п

Софтуер Вграден & Придружен:

1600185-08 – Оксимаг – Вентилатор при спешност и за транспорт – Версия 2.п
 1603855-01 – Оксимаг Подвижен – Вентилатор за транспорт NEO и ADU /новородени и възрастни/ – Версия 1.п

Акcesoари и тествани части заедно с продукта:

Модел	Код	Част и акcesoар, който придружава
Комплект сензори за потока ADU INF и NEO автоклавируеми	5001748	Оксимаг
Електрическо захранване 12V със съединител с 4 линии	2402568	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Дихателна верига за възрастни 1,2 m автоклавируеми	1703218	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Разширение O2 DISS X2 – 2 m	3902647	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Диафрагма на експираторен клапан Магнамед	3800248	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Експираторен клапан със стабилизиращ пръстен	3804865	Оксимаг и Оксимаг Подвижен

Акcesoари

DNV GL – БИЗНЕС ОСИГУРЯВАНЕ

СЕРТИФИКАТ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ



Сертификат №: 177482-2015-CE-BRA

Валидност до: 29.11.2018 г.

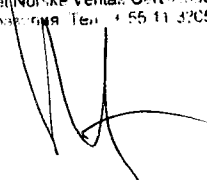
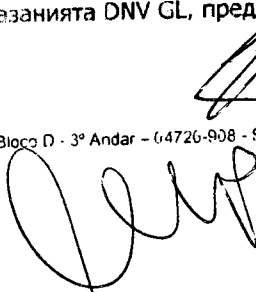
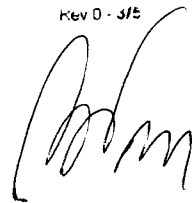
Модел	Код	Част и аксесоар който придружава
Комплект Сензори за потока ADU INF и NEO автоклавируеми	5001748	Оксимаг
Електрическо захранване 12V със съединител с 4 линии	2402568	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Дихателна верига за възрастни 1,2 m автоклавируеми	1703218	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Разширение O2 DISS X2 – 2 m	3902647	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Диафрагма на експираторен клапан Магнаменд	3800248	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Експираторен клапан със стабилизиращ пръстен	3804865	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Плик с 3 заобикалящи филтъра за Оксимаг	1702656	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Наръчник за опериране	1600185-NE-20	Оксимаг и Оксимаг Подвижен

Допълнителни аксесоари

Модел	Код	Част и аксесоар който придружава
Комплект сензори за поток възрастни автоклавируеми	5001747	Оксимаг
Комплект сензори за поток деца автоклавируеми	5001746	Оксимаг
Комплект сензори за поток новородени автоклавируеми	5001745	Оксимаг
Сензори за поток възрастни автоклавируеми	5001495	Оксимаг
Сензори за поток деца автоклавируеми	5001494	Оксимаг
Сензори за поток новородени автоклавируеми	5001493	Оксимаг
Сензор за дихателни пътища Ирма CO2 със съединител с 5 линии	1704396	Оксимаг
Поставка с колелца за Оксимаг	3802668	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Сгъващо се рамо с опора за респираторните вериги	1704414	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Респираторна верига детска 1,2 m автоклавируема	1702654	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Респираторна верига неонатологична 1,2 m автоклавируема	1702655	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Захранващ кабел 12V 4 линии с автомобилен щепсел	2802671	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
транспортен куфар за Оксимаг	1702875	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
транспортен куфар за Оксимаг без цилиндър	1704784	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Вертикален държател за линейка или хеликоптер с безопасно заключване	1702496	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
SpO2 - Оксиметър за пулсов сензор възрастни и деца с кабел адаптор	1704409	Оксимаг
SpO2 - Оксиметър за пулсов сензор новородени /neo/ с кабел адаптор	1704410	Оксимаг

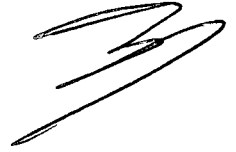
Бележки:

- Валидността на този Сертификат за съответствие е свързана с извършването на оценките за поддръжка и тестване на възможни несъответствия съгласно указанията DNV GL, предвидени в договора.

DNV GL – БИЗНЕС ОСИГУРЯВАНЕ

СЕРТИФИКАТ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ



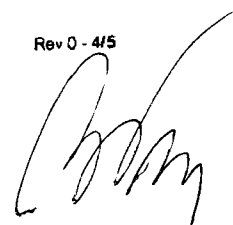
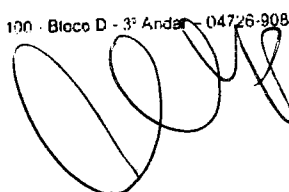
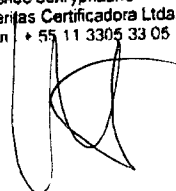
Сертификат № 177482-2015-CE-BRA

Валидност до: 29.11.2018 г.

2. Този Сертификат за съответствие е валиден за продуктите на модела и типа, идентични на тествания прототип. Всяко изменение на проекта и използването на компоненти и материали, различни от тези, описани в документацията на този процес, без предварително разрешение от DNV GL, ще обезсили сертификата.
3. Процесът на поддържане на сертификацията се състои в годишна оценка на определени в договора изисквания. Във всеки един момент DNV GL може да поиска извършване на тестове на типа за удостоверяване на поддържането на съответствието на сертифицираните продукти.
4. Отговорност е на доставчика, който е подал искането, да комуникира с DNV GL за всяка промяна на продукта с оцененото съответствие, както и да представи за анализ и одобрение от DNV GL всяка модификация, извършена преди комерсиализирането на модифицирания продукт.
5. Когато има прекъсване на производството, вноса или комерсиализирането на продукта, молещият доставчик трябва незабавно да информира за това DNV GL.
6. Фирмата има сертификат ISO 13485:2003 и също CE Mark с DNV GL съгласно сертификат 168266-2014-AQ-BRA-NA и 173748-2015-CE-BRA-NA, където се оценява периодично стандартът ISO 13485:2003 и европейската директива MDD93/42/EEC, чл. 11.3.а и Анекс II, с изключение на раздел 4 (Модул H).
7. Този Сертификат е валиден до посочената в него дата и доколкото предходно упоменатите сертификати по точка 6 бъдат валидни съгласно оценяването на DNV GL.

Проект DNV GL №

PRJC-526337-2015-MSL-BRA



DNV GL – БИЗНЕС ОСИГУРЯВАНЕ
СЕРТИФИКАТ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ



Сертификат № 177482-2015-CE-BRA

Валидност до: 29.11.2018 г.

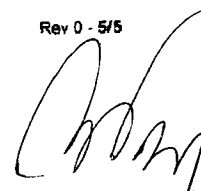
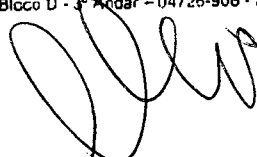
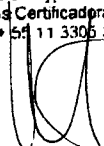
История:

Обобщение	Описание	Дата
0	Първоначален Сертификат – Изпълнение	08.09.2015
1	Включване на стандарт EN 1789	13.01.2016

До г-н подписаната Даниела Димитрова Големанова удостоверявам верността на извършения от мен превод от португалски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 5 страници.

Преводач:

Даниела Димитрова Големанова



DNV GL - BUSINESS ASSURANCE

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity / Certificado de Conformidad



Certificado nº: 177482-2015-CE-BRA
Certificate #/Certificado nº

Válido até: 29/11/2018
Validity Term/Fecha de Vencimiento

Produto: Ventilador de Transporte e Emergência
Product/Product

Tipo / Modelo: Oxymag
Type - Model/Tipo - Modelo
Oxymag Agile

Fornecedor Solicitante: MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A
Applicant Supplier/Fornecedor Solicitante
CNPJ: 01.298.443/0001-73
Rua São Paulino, 221, Vila Mariana - São Paulo - SP
CEP.: 04.019-040 - Brasil

Fabricante: MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A
Manufacturer/Fabricante
CNPJ: 01.298.443/0002-54
Rua Santa Mônica, 801-831, Capuava - Cotia, SP
CEP.: 06.715-865 - Brasil

Normas Técnicas: EN 794-3:1998 + A2:2009
Standards/Normas
EN 1789:2007+A2:2014

Laboratório de Ensaio: Instituto Brasileiro de Ensaio de Conformidade Ltda
Testing Laboratory/Laboratorio de Ensayo
TÜV SÜD Product Service GmbH

Nº do Relatório de Ensaio e Emissão: IBEC 140071 - Partes 1, 2 e 3
Test Report Number and Issue/Nº del informe de Ensayo y emisión
IBEC 140071-1 - Partes 1 e 2
Nº 713065902
Emissão: 2014-06-27
Emissão: 2014-06-30
Emissão: 2015-10-09

Modelo de Certificação: Certificado emitido com base no Modelo com Avaliação do SGQ do processo produtivo do produto e a realização de ensaios de tipo no produto.
Certification Model/Modelo de Certificación:

Data de Emissão: 13 de Janeiro de 2015
Date of issue/Fecha de Otorgamiento

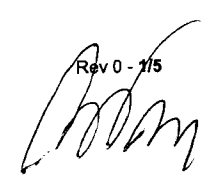
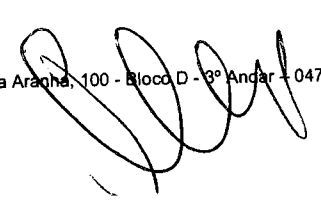
Adriano Marcon Duarte
Gerente Regional
Regional Manager



Revisor Técnico do processo

Ivan Medeji
Auditor
Auditor

Nota: A falta de cumprimento das condições estabelecidas no contrato pode tornar este certificado inválido. O documento assinado digitalmente e distribuído eletronicamente é o original do certificado e válido. Ref.: www.dnvgl.com/br/Certificacao/Pages/assinatura-digital.aspx



DNV GL - BUSINESS ASSURANCE

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity / Certificado de Conformidad

Certificado nº: **177482-2015-CE-BRA**
Certificate #/Certificado nº

Válido até: **29/11/2018**
Validity Term/Fecha de Vencimiento

Descrição do Equipamento:

Equipment Description/ Descripción del equipo:

O Oxymag e o Oxymag Agile - Ventiladores de Transporte e Emergência da MAGNAMED – pertencem a família de equipamentos para suporte ventilatório de pacientes neonatal, infantil e adulto com insuficiência respiratória, controlado a volume, a pressão e ciclado a tempo. Destinado ao uso em pacientes com volume corrente a partir de 3 mL.

Características Elétricas:

electrical characteristics/características electricas:

Tensão de Alimentação:	100-240 V~
Potência Elétrica nominal:	50W
Frequência de rede:	50/60Hz
Classificação:	Classe II
Grau de proteção contra penetração:	IPX4
Modo de Operação:	Contínuo
Equipamento de Categoria AP/APG:	Não

Manual:

Manual/Manual:

Manual de Operação e Serviço – OxyMag – Ventilador de Emergência e Transporte – Neonatal | Pediátrico | Adulto – Oxymag Agile – Ventilador de Emergência e Transporte – Neonatal | Pediátrico | Adulto - 2014

Versão do Projeto:

Project Version/
Version del Proyecto

1600185-08 – Oxymag – Ventilador de Transporte e emergência – Versão 2.n
1603855-01 – Oxymag Agile – Ventilador de transporte NEO e ADU – Versão 1.n

Software Embarcado & Acompanhado:

Embedded & Accompanied Software/Software Integradas & Acompañado

1600185-08 – Oxymag – Ventilador de Transporte e emergência – Versão 2.n
1603855-01 – Oxymag Agile – Ventilador de transporte NEO e ADU – Versão 1.n

Acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:

Accessories and parts tested together with the product/
Accesorios y partes ensayados junto con el producto:

Modelo	Código	Parte e acessório que acompanha
Kit Sensores de Fluxo ADU, INF e NEO autoclaváveis	5001748	Oxymag
Fonte elétrica 12V com conector 4 vias	2402568	Oxymag e Oxymag Agile
Circuito respiratório adulto 1,2m autoclavável	1703218	Oxymag e Oxymag Agile
Extensão de O2 DISS X2 – 2m	3902647	Oxymag e Oxymag Agile
Diafragma da válvula expiratória Magnamend	3800248	Oxymag e Oxymag Agile
Válvula Expiratória com anel estabilizador	3804865	Oxymag e Oxymag Agile

Acessórios

DNV GL – Business Assurance
Det Norske Veritas Certificadora Ltda. - Av. Alfredo Egydio de Souza Aranha, 100 - Bloco D - 9º Andar - 04726-908 - São Paulo, SP, Brasil
Tel: + 55 11 3305 3305 - www.dnvgl.com

Rev 0 - 2/5

DNV GL - BUSINESS ASSURANCE

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity / Certificado de Conformidad

Certificado nº: **177482-2015-CE-BRA**

Certificate #/Certificado nº

Válido até: **29/11/2018**

Validity Term/Fecha de Vencimiento

Accessories / Accesorios

Modelo	Código	Parte e acessório que acompanha
Kit Sensores de Fluxo ADU, INF e NEO autoclaváveis	5001748	Oxymag
Fonte elétrica 12V com conector 4 vias	2402568	Oxymag e Oxymag Agile
Circuito respiratório adulto 1,2m autoclavável	1703218	Oxymag e Oxymag Agile
Extensão de O2 DISS X2 - 2m	3902647	Oxymag e Oxymag Agile
Diafragma da válvula expiratória Magnamend	3800248	Oxymag e Oxymag Agile
Válvula Expiratória com anel estabilizador	3804865	Oxymag e Oxymag Agile
Envelope com 3 filtros ambiente para Oxymag	1702656	Oxymag e Oxymag Agile
Manual de operação	1600185-NE-20	Oxymag e Oxymag Agile

Acessórios Opcionais

Optinal Accessories / Accesorios Opcionales

Modelo	Código	Parte e acessório que acompanha
Kit de sensores de fluxo adulto autoclaváveis	5001747	Oxymag
Kit de sensores de fluxo infantil autoclaváveis	5001746	Oxymag
Kit de sensores de fluxo neonatal autoclaváveis	5001745	Oxymag
Sensores de Fluxo adulto autoclaváveis	5001495	Oxymag
Sensores de Fluxo infantil autoclaváveis	5001494	Oxymag
Sensores de Fluxo neonatal autoclaváveis	5001493	Oxymag
Sensor de vias aérea Irma CO2 com conector 5 vias	1704396	Oxymag
Pedestal com rodízios para Oxymag	3802668	Oxymag e Oxymag Agile
Braço articulado com suporte para circuitos respiratórios	1704414	Oxymag e Oxymag Agile
Circuito respiratório infantil 1,2m autoclavável	1702654	Oxymag e Oxymag Agile
Circuito respiratório neonatal 1,2m autoclavável	1702655	Oxymag e Oxymag Agile
Cabo de força 12V 4 vias com plugue automotivo	2802671	Oxymag e Oxymag Agile
Maleta de transporte para Oxymag	1702875	Oxymag e Oxymag Agile
Maleta de transporte para Oxymag sem cilindro	1704784	Oxymag e Oxymag Agile
Suporte vertical para ambulância ou helicóptero com trava de segurança	1702496	Oxymag e Oxymag Agile
SpO2 - Oxímetro de pulso sensor adut, inf e cabo adaptador	1704409	Oxymag
SpO2 - Oxímetro de pulso sensor neo e cabo adaptador	1704410	Oxymag

Observações:

Observations/Observaciones

1. A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da DNV GL previstas no contrato.

The validity of this Certificate is linked to carrying out assessments maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of DNV GL specified in the Contract. La validez de este certificado está vinculada a la realización de

DNV GL - BUSINESS ASSURANCE

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity / Certificado de Conformidad

Certificado nº: 177482-2015-CE-BRA
Certificate #/Certificado nº

Válido até: 29/11/2018
Validity Term/Fecha de Vencimiento

avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações de DNV GL previstos no Contrato.

- Este Certificado de Conformidade é válido para os produtos de modelo e tipo idêntico ao protótipo ensaiado. Qualquer modificação de projeto ou utilização de componentes e materiais diferentes daqueles descritos na documentação deste processo, sem autorização prévia da DNV GL, invalidará o certificado.
This Certificate is valid for the product model and type identical to the prototype tested. Any design change or use of components and different materials from those described in the documentation of this process, without prior approval of DNV GL, invalidate the certificate. / Este Certificado es válido para el modelo de producto y tipo idéntico al prototipo ensayado. Cualquier cambio de diseño o el uso de los componentes y materiales diferentes de los descritos en la documentación de este proceso, sin la aprobación previa de la DNV GL, invalidan el certificado.
- O processo de manutenção da certificação consta da avaliação anual dos requisitos estabelecidos no contrato. A qualquer momento a DNV GL pode solicitar a realização de ensaios de tipo para verificação da conformidade de produtos certificados.
The certification maintenance process given in the annual assessment of the requirements of contract. At any time DNV GL may request the performing of type tests to check the maintenance of compliance of certified products. / El proceso de mantenimiento de la certificación dada en el contrato. En cualquier momento DNV GL podrá solicitar la realización de los ensayos de tipo para comprobar el mantenimiento de la conformidad de los productos certificados
- É responsabilidade do fornecedor solicitante comunicar a DNV GL qualquer alteração no produto com a conformidade avaliada, bem como submeter à análise e aprovação da DNV GL de qualquer modificação efetuada antes da comercialização do produto modificado.
It is the responsibility of the applicant supplier communicate DNV GL any change in the product with the assessed conformity and submit to examination and approval of DNV GL of any modifications made before the commercialization of modified product. / Es responsabilidad del proveedor solicitante comunicar DNV GL cualquier cambio en el producto con la conformidad evaluados y someterse a examen y aprobación de DNV GL de cualquier modificación que se realice antes de la venta del producto modificado.
- Quando houver a interrupção da fabricação, importação ou comercialização do produto o fornecedor solicitante deve comunicar imediatamente tal fato a DNV GL.
When stopping the manufacture, importation or sale of the product the applicant supplier must immediately communicate this to the DNV GL. / Cuando se interrumpe la fabricación, importación o venta del producto el proveedor solicitante debe comunicar inmediatamente este hecho a DNV GL.
- A empresa tem uma certificação ISO 13485:2003 e também CE Mark com a DNV GL sob o certificado 168266-2014-AQ-BRA-NA e 173748-2015-CE-BRA-NA onde são avaliados periodicamente a norma ISO 13485:2003 e a diretiva europeia MDD93/42/EEC, Article 11.3.a and Annex II excluding section 4 (Module H).
The company has an ISO 13485: 2003 and CE Mark certification with DNV GL certificate under the 168,266-2014-AQ-BRA-NA and 173748-2015-CE-BRA-NA which are periodically assessed to ISO 13485: 2003 and European Directive MDD93 / 42 / EEC, Article 11.3.a and Annex II excluding section 4 (Module H) / La compañía tiene una certificación ISO 13485: 2003 y también la marca CE con DNV GL bajo el certificado 168266-2014-AQ-BRA-NA y 173748-2015-CE-BRA-NA que se evalúan periódicamente para ISO 13485: 2003 y La Directiva europea MDD93 / 42 / EEC, el artículo 11.3.a y el anexo II, excepto la sección 4 (módulo H);
- Este certificado é válido até sua data e enquanto os certificados mencionados anteriormente no item 6 estiverem válidos e sob a avaliação da DNV GL.
This certificate is valid until their date and while the certificates mentioned above in item 6 are valid and in the evaluation of DNV GL. / Este certificado es válido hasta su fecha y mientras los certificados mencionados anteriormente en el punto 6 son válidos y en la evaluación de DNV GL.

Projeto DNV GL nº:

DNV GL Project nº/Proyecto DNV GL nº:

PRJC-526337-2015-MSL-BRA

DNV GL - Business Assurance
Det Norske Veritas Certificadora Ltda. - Av. Alfredo Egidio de Souza Aranha, 100 - Bloco D - 3º Andar - 04726-908 - São Paulo, SP, Brasil
Tel: + 55 11 3305 33 05 - www.dnvgl.com

Rev 0 - 4/5

DNV GL - BUSINESS ASSURANCE

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity / Certificado de Conformidad



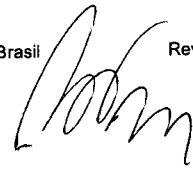
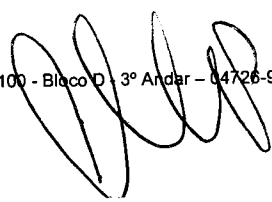
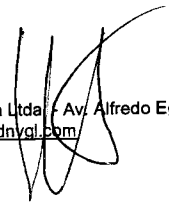
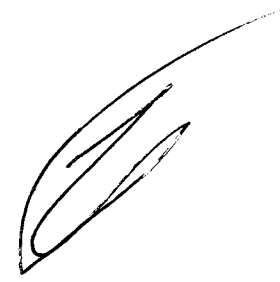
Certificado nº: 177482-2015-CE-BRA
 Certificate #/Certificado nº

Válido até: 29/11/2018
 Validity Term/Fecha de Vencimiento

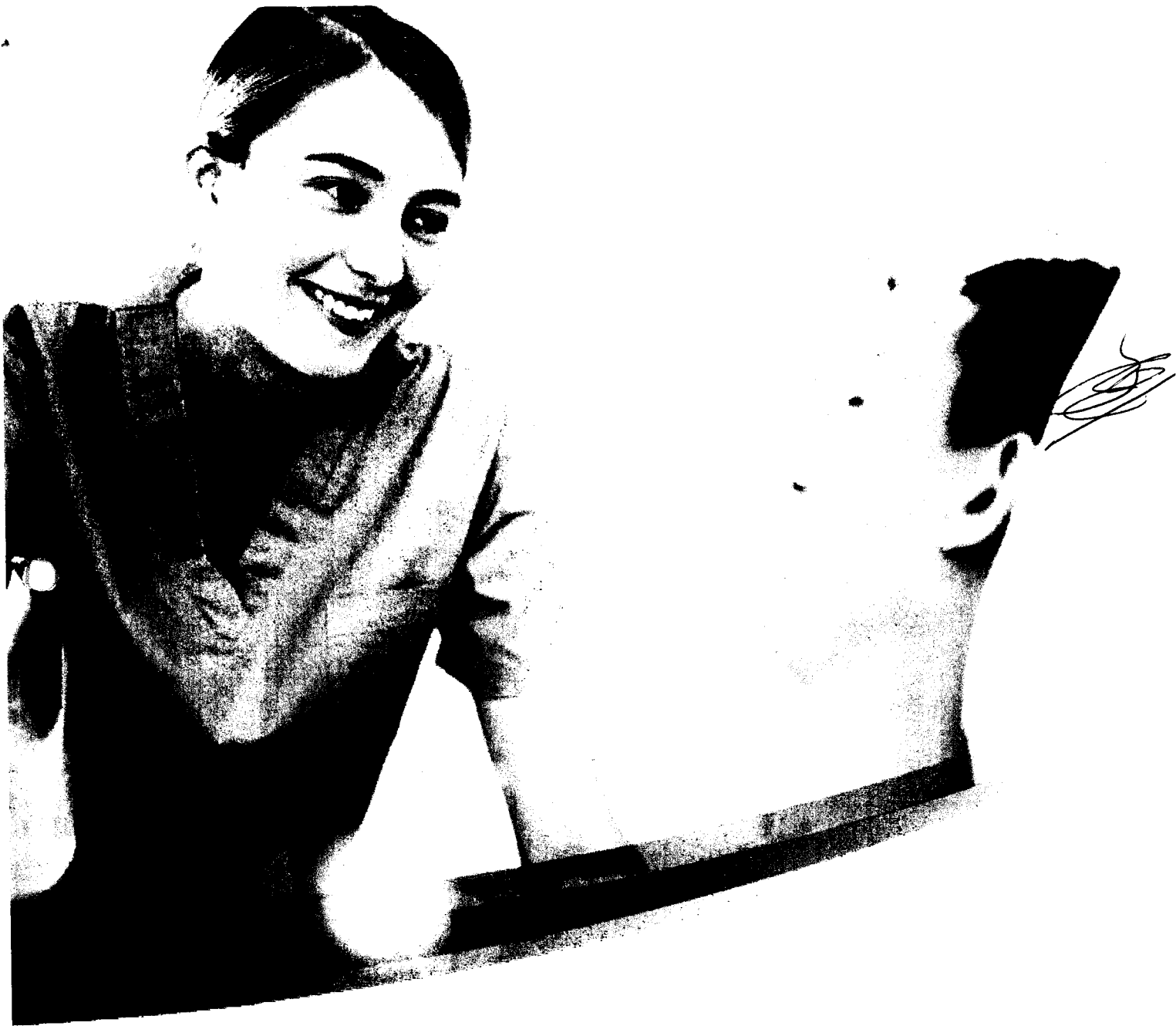
Histórico:

History/historia:

Revisão <i>Revision/Revisión</i>	Descrição <i>Description/ descripción</i>	Data <i>Date/Fecha</i>
0	Certificação inicial – Efetivação <i>Initial Certification - Effective / Initial Certification - Efectivo</i>	08/09/2015
1	Inclusão da norma EN 1789 <i>Inclusion of standard EN 1789</i>	13/01/2016



II 7.1.



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 триене
- 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



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/Продукване скорост	0.10-1500ml/h (в зависимост от размера на спринцовката)
Оклузионно налягане	Ниско 300 ± 75 mmHg (40kPa) Средно 525 ± 75 mmHg (70kPa) Високо 900 ± 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	< 1.8 kg (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 близо до достигане, KVO край, празна спринцовка, спринцовка близо до изпразване, разкачена спринцовка, оклузия, системна грешка, аномална система, ниска батерия, празна батерия, подсеждане, 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 | 迈瑞医疗
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

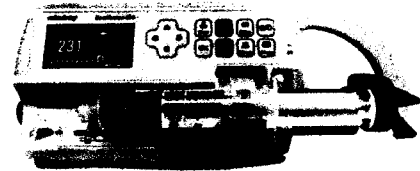
- "One hand operation" and intuitive keypad
- Compact and lightweight design for easy carrying
- Long runtime battery, suitable for emergency and patient transfer

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

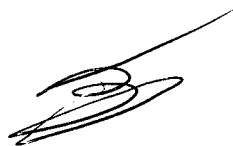
- Ambulance support
- WiFi connection available
- Dock support



BeneFusion SP3 Syringe pump

mindray
healthcare within reach

BeneFusion SP3



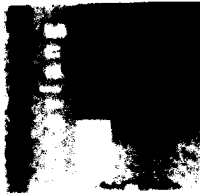
Specifications and functions

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 backlight 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

Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582600
E-mail: intl-market@mindray.com www.mindray.com

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved. Specifications subject to changes without prior notice.
P/N:ENG-BeneFusion SP3 Syringe pump-210285x2-20171121

mindray



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 ГИМИ: 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“

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° BG17316Q

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

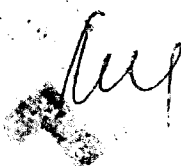
Продукт: Помпа тип спринцовка
Модел: BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex, BeneFusion SP3D, BeneFusion SP3D Ex

Приложени стандарти:

IEC 60601-2-24:2012	Електроmedizinски апарати. Част 2-24: Специфични изисквания за безопасност на инфузионни помпи и контролери
EN 60601-1:2006/A1:2013	Електроmedizinски апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики
EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Електроmedizinски апарати. Част 1-8: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Основни изисквания, изпитвания и ръководство за алармени системи в електроmedizinски апарати и електроmedizinски системи
IEC 62366:2007/A1:2014	Медицински устройства. Прилагане на приложен инженеринг в медицински устройства
IEC 60601-1-6:2010/A1:2013	Електроmedizinски апарати. Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост
EN ISO 14971:2012	Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства
EN 62304:2006/AC:2008	Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера
EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Електроmedizinски апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост. Изисквания и изпитвания
EN 1789:2007+A1:2010	Медицински превозни средства. Автомобили за спешна помощ
EN 1041:2008	Информация, доставяна от производителя с медицинските устройства
EN ISO 15223-1:2012	Медицински устройства. Символи, използвани с медицински устройства, етикети, етикетиране и информация, която трябва да бъде доставена. Част 1: Общи изисквания

Долуподписаната Цветелина Лакова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложените документи. Преводът се състои от 2 страници.

Преводач: Цветелина Лакова



Declaration of Conformity-V4.0

Declaration of Conformity



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

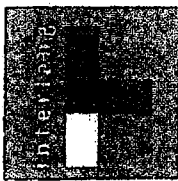
Attachment of Declaration of Conformity: Applied Standards List-V1.0

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): -

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 №: 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

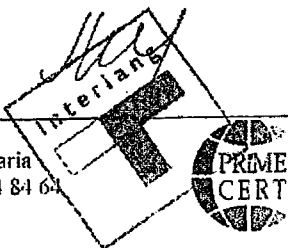
27.06.2017 г.

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 приложния документ. Преводът се състои от 1 страница.

Преводач: Цветелина Лакова

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-0011216 BG



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)

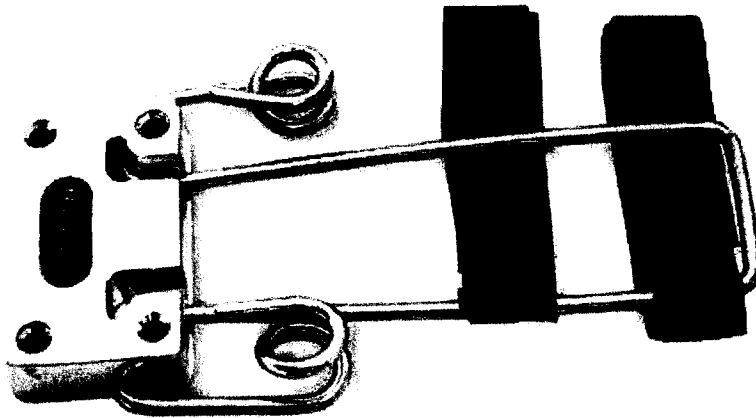
This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service, available on request or accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm and for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at www.sgs.com/terms_e-document.htm. Attention 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.

И.7.2.

SPENCER

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)

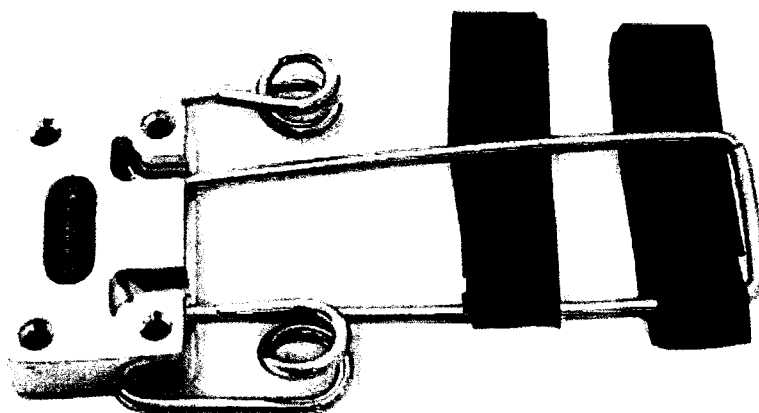
допълнителни издания ще са налични на <http://support.spencer.it>
Spencer Italia S.r.l. Sala Baganza (PR) Italia Tel. +39.0521.541111 Fax +39.0521.641222

spencer.it

© Copyright - This document is property of SPENCER ITALIA S.r.l and can't be reproduced, used and disclosed without the written approval of SPENCER ITALIA S.r.l.

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/EEC

TRACK 11 - COMPACT IV-
BOTTLE HOLDER IN
ALUMINIUM
IF01061B



CND Classification V80
Registration number 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 приложния документ. Преводът се състои от 1 страница.

Преводач: Цветелина Лакова



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° BG11201Q

Declaration of conformity



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 01643870348

Signature an Position: _____

Lulgi 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.

И.8.1.

Брошюра №1

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 лъжици
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

	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
Изоляция 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%

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 ресуситация (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

	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, Shezhen 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

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

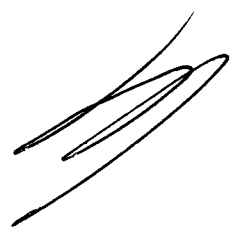
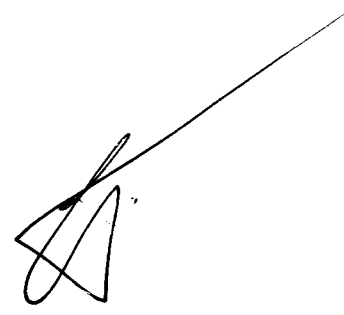
Measurement range: 0 to 150 mmHg
Resolution: 1 mmHg
awRR measurement range: 0 to 150 rpm
awRR accuracy: <60 rpm: ±1 rpm
60 to 150 rpm: ±2 rpm

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 $\mu\text{V/V/mmHg}$
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 |  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

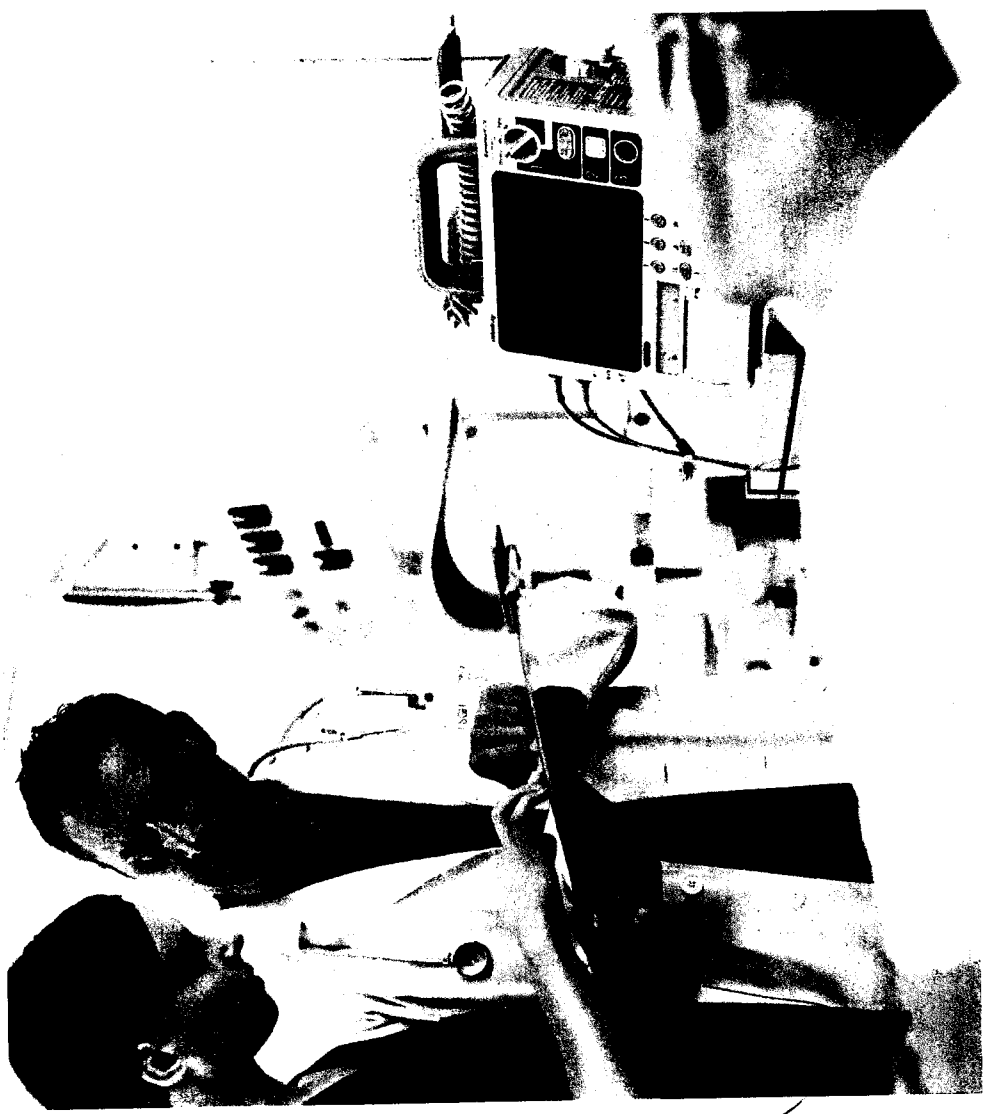
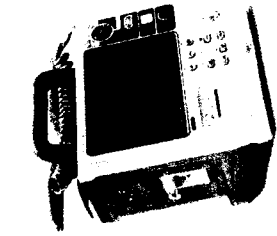


mindray

mindray

VeneHeart D6
Дефибрилатор/Монитор

Мощно животоспасяващо решение



Брошюра № 2



mindray
healthcare within reach



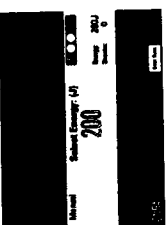
www.mindray.com

P/N: VNE-DefiHeart D6-210285/1/2P-20170817
©2017 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved.



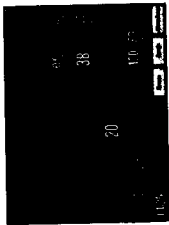
Мануална дефибрилация

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



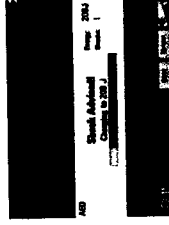
Мултипараметричен мониторинг

VeneHeart D6 предлага предлага разширени мониторинжни функции, разработен да даде на клиницистите информацията, от която имат нужда. В допълнение към ECG с импедансно дишане, клиницистите могат да изберат 12-канално ECG с пълен отчет, SpO₂, 2xTemp, NIBP, zHbV и ECG₂.



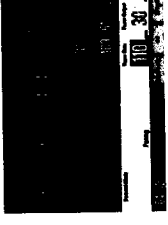
AED

В режим AED, VeneHeart D6 автоматично анализира ритъма и показва дали е открит подгрежаш 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

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

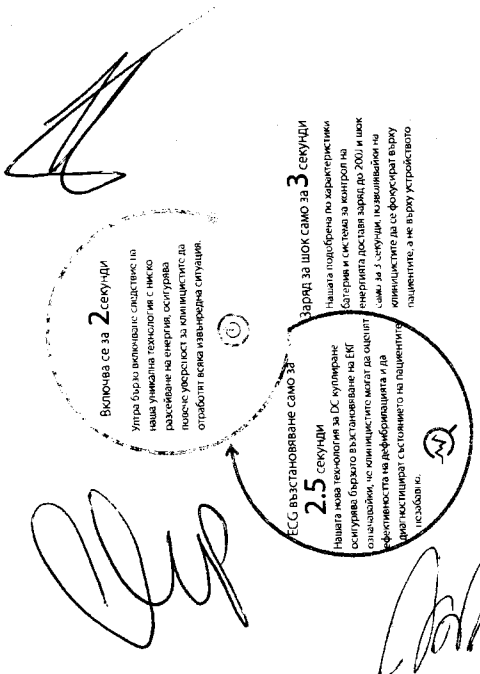


Бърза дефибрилация

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. Проучаваанията 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.*



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

Мануална дефибрилация с ЯСНИ 1-2-3 СЪПЪКНИ

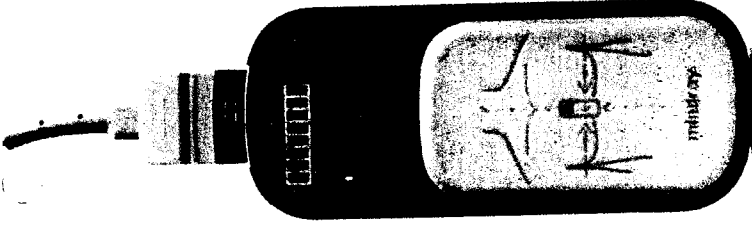


1. Избери енергия
2. Зареди
3. Шок

Външни лопатки с функционални бутони
Бутони за избор на енергията, зареждане и доставка на шок подобряват използваемостта за клиничниците



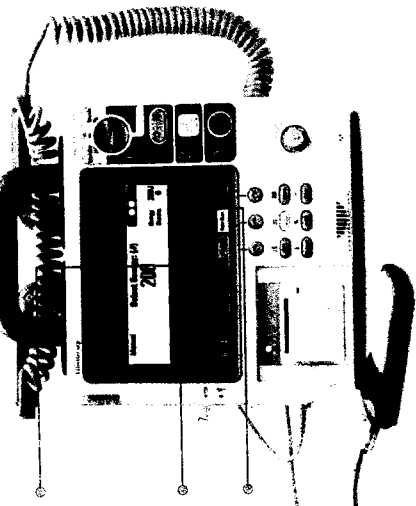
Ефективна ресусцитация



Решение за CPR

В съответствие с указанията 2015 AHA/ERC

CPR сензорът е лесен за използване с ергономичен дизайн и графичен знак за мястото 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 недохождане, за да помогне за подобряване на шанса за оцеляване на пациента.



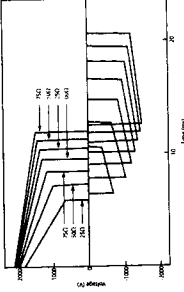
CCI (CPR компресионен индекс) показва динамичната промяна на качеството на компресия при CPR, включително информация за ниво и дълбочина на компресия, компресионен откат, компресионна фракция

Област за вълновата графика на компресията

Област скорост & дълбочина на компресия

360J висока енергия

Venueat D6 дефибрилатор/монитор разполага с 360J бифаза технология, което увеличава шансовете за спасяване на трудни за дефибрилиране пациенти. Проучванията показват, че съдържният 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.*

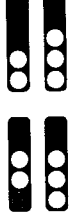


при промяна на импеданс, напрежението и цикълът на подаване на енергията се настройват автоматично, за да съответстват на импеданса

*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.

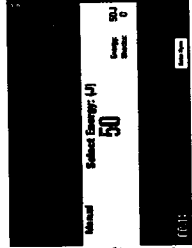
Интуитивен индикатор на контактния импеданс

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



Режим Възрастни/Педиатрични

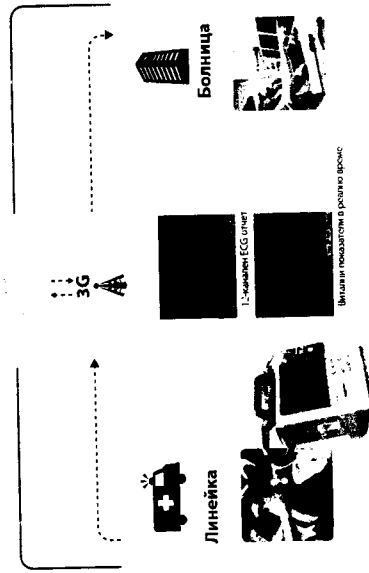
при смяна от режим за възрастни към педиатричен режим, стойностите по подразбиране за енергията на шока, диапазонът на мониторинг и параметрите на апарментите граници се променят автоматично, за да се осигури най-добрата терапия за двата типа пациенти.



Професионално извънболнично решение

Извънболнична спешна информационна система (PHEIS)

Спешен център

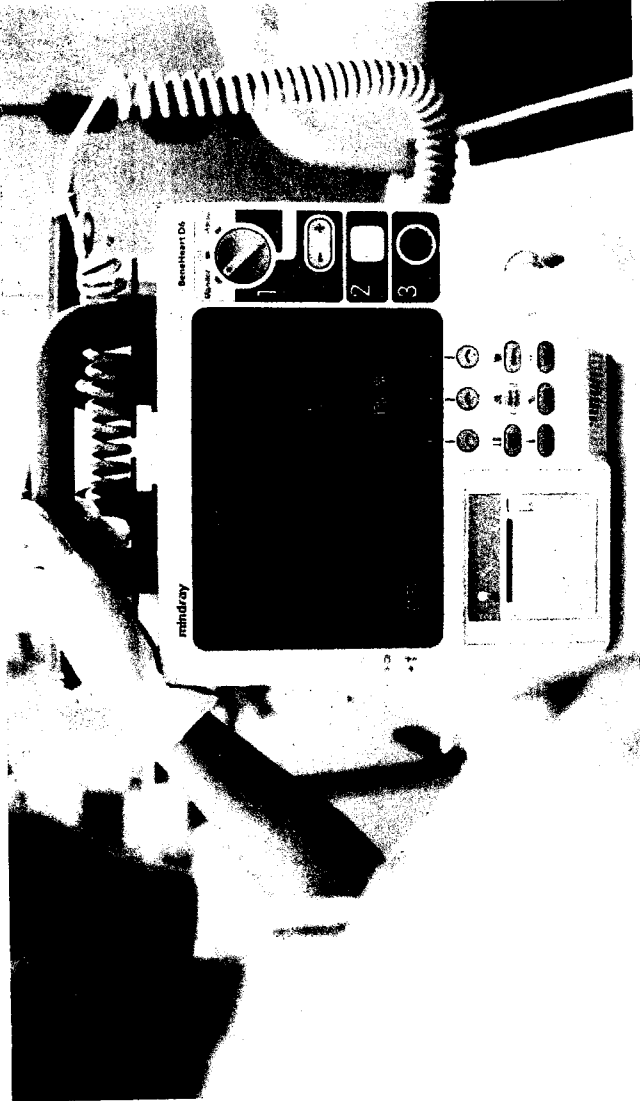


Проследяване на целия процес на спасяване

За PHEIS отбелязва 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.

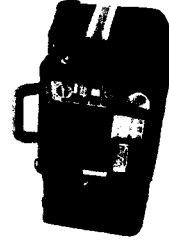
Дистанционна диагностика, за да се осигури бързо лечение на пациента

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

VepeHeart D6 може удобно да се зарежда във вграден зарядно устройство, което е в автомобила, може да се батерия удвоява времето на работа, външното зарядно устройство, което е в автомобила, може да се използва за зареждане на допълнителни резервни батерии. VepeHeart 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 батерия

Оптимална работна характеристика на батерията Big Arranger, че можете да доставите дефибрилация по всяко време. LED индикаторът показва ясно състоянието на батерията. Зарядното устройство за батерия поддържа две резервни батерии заредени и готови за употреба.

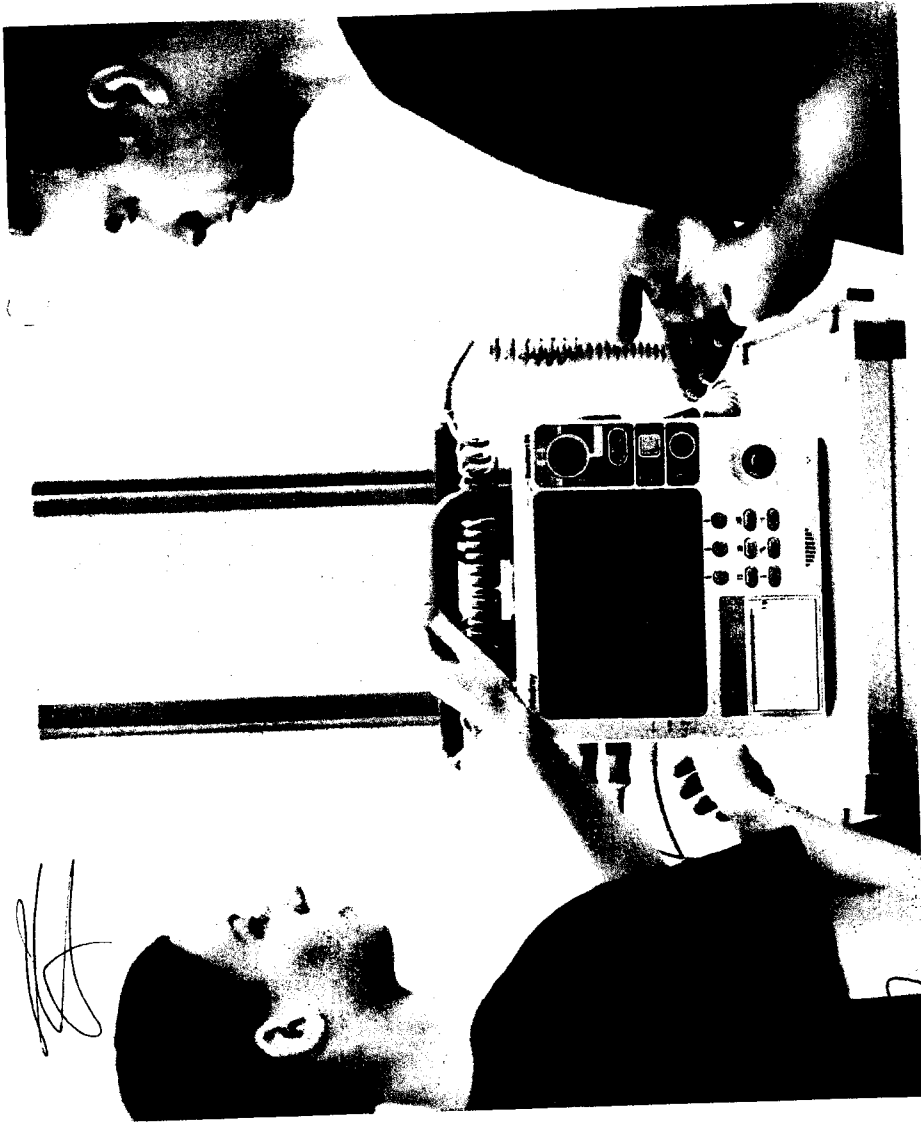
Докинг станция за автомобил

Докинг станцията с вградено електрическо захранване опростява процеса на зареждане и фиксиране на дефибрилатора.

Чанта за пренос

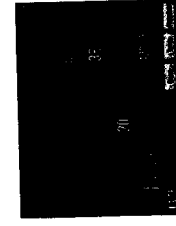
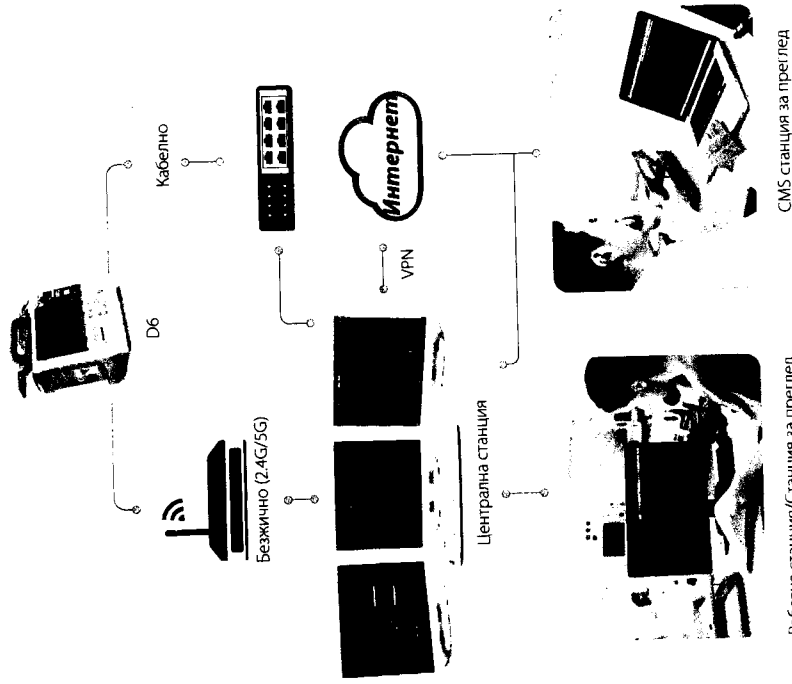
Голямата чанта за пренос допринася за защитата на VepeHeart D6 и улеснява транспортирането на аксесоарите.

5

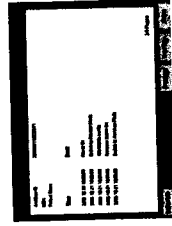


ЕФЕКТИВНО IT РЕШЕНИЕ

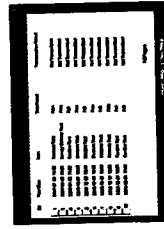
Нашето просто, но ефективно решение, управлява цялата информация от VeleHeart D6 дефибрилатор/мониторите, за да се избегне ръчно записване и така да се подобри ефикасността и да се намали натоварването на клиничният персонал. Цялата информация може да бъде базирана на данни. Лесна, но стабилна мрежова връзка, следваща стандартната информационна инфраструктура в повечето болници: предаване на данни през 5G/2.4G WiFi, международен стандарт IHE HL7 протокол и DICR за автоматично получаване на IP адрес.



Мониторната информация се предава към SMS
 Централизираното управление на мониторинговата информация подобрява ефикасността.



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



Статус на аппарата се предава към SMS

Всички резултати от тестовете, включително самопроверка и потребителски тест, ще бъдат изпратени към SMS. Централизираното управление и поддръжка на устройството гарантира, че всеки дефибрилатор е готов за използване.