





### PŘÍLOHA Č. 3

#### Prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a dle ZoZP

Declaration of Conformity V5.0	
<b>Declaration of Conformity</b>	
	
<b>Manufacturer:</b>	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
<b>EC-Representative:</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany
<b>Product:</b>	Patient Monitor (Including Accessories)
<b>Model:</b>	BeneVision N17/BeneVision N15/BeneVision N12/BeneVision N12C
<b>Classification:</b>	IIb (According to Rule 10 of MDD Annex IX)
<b>Conformity Assessment Route:</b>	MDD Annex II excluding (4)
<p>We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Device, as amended by 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.</p>	
<b>Standards Applied:</b> List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.	
<b>Notified Body:</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München, Germany.
<b>Notified Body No. :</b>	0123
<b>Start of CE-Marking:</b>	2016-12-17
<b>Place, Date of Issue:</b>	
<b>Signature:</b>	
<b>Name of Authorized Signatory:</b>	
<b>Position Held in Company:</b>	Manager, Technical Regulation

## Applied Standards List

**Product:** Patient Monitor  
**Model:** BeneVision N17 , BeneVision N15 , BeneVision N12,  
BeneVision N12C

### Standards Applied:

EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 1041:2008 +A1:2013	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN 60601-1: 2006 /A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2: 2015	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-6:2013	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
IEC 60601-1-8:2012	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

<b>IEC 60601-2-10:2012</b>	Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators
<b>IEC 60601-2-25:2011</b>	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
<b>IEC 60601-2-26:2012</b>	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
<b>IEC 60601-2-27:2011</b>	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
<b>IEC 80601-2-30:2018</b>	Medical electrical equipment -- Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
<b>IEC 60601-2-34:2011</b>	Medical electrical equipment - Part 2-34: particular requirements for the basic safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
<b>IEC 60601-2-49:2011</b>	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
<b>ISO 80601-2-55:2018</b>	Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
<b>ISO 80601-2-56:2017</b>	Medical electrical equipment Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
<b>ISO 80601-2-61:2011</b>	Medical electrical equipment Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
<b>ISO 81060-2:2013</b>	Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type

**IEC 62366-1:2015**

Medical devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices

**IEC 62304:2015**

Medical device software - Software life cycle processes

Prohlášení o shodě-V5.0

## Prohlášení o Shodě

**Výrobce:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan,  
518106 Shenzhen, 518057 Čínská lidová republika

**Zástupce pro ES:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80  
20537 Hamburg, Německo

**Výrobek:** Zdravotnický monitor (včetně příslušenství)

**Model:** BeneVision N17 / BeneVision N15 / BeneVision N12 / BeneVision N12C

**Klasifikace:** IIb (dle Pravidla 10 Směrnice o Zdravotnických prostředcích MDD, Dodatek IX)

**Postup posouzení  
Shody:** MDD (Směrnice o Zdravotnických Prostředcích), Dodatek II, vyjma (4)

Tímto na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení uvedená ve Směrnici Evropské rady č. 93/42/EEC týkající se zdravotnických prostředků, ve znění 2007/47/EC. Veškeré podklady jsou uchovávány v prostorách výrobce.

**Použité normy:**

Seznam (harmonizovaných) norem, u kterých může dokumentace shody být poskytnuta jako příloha

**Notifikovaný orgán:** TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 Mnichov, Německo

**Číslo notifik. orgánu:** 0123

**Začátek značení CE:** 17.12.2016

**Místo, datum vydání:** Shenzhen (datum – nečitelné)

**Podpis:** (podpis)

**Jméno osoby pověřené k podpisu:** [REDACTED]

**Pozice ve firmě:** Manažer, Technické předpisy

Ověřený překlad z anglického jazyka

### Seznam aplikovaných norem

**Výrobek:** Zdravotnický monitor

**Model:** BeneVision N17, BeneVision N15, BeneVision N12, BeneVision N12C

#### Aplikované (použité) normy:

EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky
EN 1041:2008 +A1:2013	Informace poskytované výrobcem společně se zdravotnickými prostředky
EN ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky – Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, značení a poskytované informace – Část 1: Obecné požadavky
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a testování
EN ISO 10993-5:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na toxicitu in vitro
ISO 10993-10:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky na podráždění a zcitlivění kůže
EN 60601-1: 2006 /A1:2013	Zdravotnické elektrické prostředky - část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nutný výkon
EN 60601-1-2: 2015	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nutný výkon – Kolaterální norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
IEC 60601-1-6:2013	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nutný výkon – Kolaterální norma: Použitelnost
IEC 60601-1-8:2012	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nutný výkon – Kolaterální norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro poplašné systémy ve zdravotnických elektrických zařízeních a zdravotnických elektrických systémech.

### Ověřený překlad z anglického jazyka

IEC 60601-2-10:2012	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 2-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nutný výkon nervových a svalových stimulatorů
IEC 60601-2-25:2011	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 2-25: Konkrétní požadavky na základní bezpečnost a nutný výkon elektrokardiografů
IEC 60601-2-26:2012	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 2-26: Konkrétní požadavky na bezpečnost elektroencefalografů.
IEC 60601-2-27:2011	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 2-27: Konkrétní požadavky na základní bezpečnost a nutný výkon elektrokardiografického monitorovacího zařízení
IEC 80601-2-30:2018	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 2-30: Konkrétní požadavky na základní bezpečnost a nutný výkon automatizovaných neinvazivních tlakoměrů
IEC 60601-2-34:2011	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 2-34: Konkrétní požadavky na základní bezpečnost a nutný výkon invazivního tlakoměrného monitorovacího zařízení
IEC 60601-2-49:2011	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 2-49: Konkrétní požadavky na základní bezpečnost a nutný výkon multifunkčního zařízení na monitorování pacientů
ISO 80601-2-55:2018	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 2-55: Konkrétní požadavky na základní bezpečnost a nutný výkon monitorů dýchacích plynů
ISO 80601-2-56:2017	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 2-56: Konkrétní požadavky na základní bezpečnost a nutný výkon klinických teploměrů pro měření tělní teploty
ISO 80601-2-61:2011	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 2-61: Konkrétní požadavky na základní bezpečnost a nutný výkon zařízení pulsních oxymetrů
ISO 81060-2:2013	Neinvazivní tlakoměry – Část 2: Klinické šetření typu automatizovaného měření
IEC 62366-1:2015	Zdravotnické prostředky Část 1: Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnické prostředky
IEC 62304:2015	Software zdravotnických prostředků – Procesy životního cyklu softwaru

**Tlumočnická doložka**

Jako tlumočnický jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Plzni ze dne 24.6.2016 č.j. Spr 1590/2016-13, tímto potvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 1122/3/2022 tlumočnického deníku. Odměna je účtována dle přiložené likvidace.

Datum: 9.1.2022



**Translator's clause**

As an official translator of English language, appointed by the Regional Court in Plzeň on 24<sup>th</sup> June 2016 (file no. Spr 1590/2016-13), I hereby confirm that this translation corresponds to the attached document.

The certified translation is registered in the certified translator's book under the serial number 1122/3/2022.

Date: 9.1.2022



Podpis / Signature



Declaration of Conformity-V3.0

## Declaration of Conformity



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

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

**Product:** Patient Monitor (Including Accessories)

**Model:** BeneVision N1

**Classification:** II b (According to Rule 10 of MDD Annex IX)

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

We herewith declare under our sole responsibility 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.

**Standards Applied:**

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

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

**Notified Body No. :** 0123

**Start of CE-Marking:** 2017-10-25

**Place, Date of Issue:** Shenzhen

**Signature:**

**Name of Authorized Signatory:**

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

<b>Product:</b>	<b>Patient Monitor (Including Accessories)</b>
<b>Model:</b>	BeneVision NI
<b>Applied Standards:</b>	
EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer with medical
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN 60601-1:2006/A1:2013	Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety
EN 60601-1-2: 2015	Medical Electrical Equipment Part 1-2: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
IEC 60601-1-6:2013	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-8:2012	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 60601-2-27:2011	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-49: 2011	Medical electrical equipment-Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment

**ISO 80601-2-61:2011**

Medical electrical equipment Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

**IEC 62366-1:2015**

Medical devices — Application of usability engineering to medical devices

**IEC 62304:2015**

Medical device software — Software lifecycle processes

Prohlášení o shodě V3.0



## Prohlášení o shodě

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

**Zástupce v EU:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)  
Eiffestraße 80  
20537 Hamburk, Německo

**Výrobek:** Pacientský monitor (včetně příslušenství)  
**Model:** Bene Vision N1  
**Třída:** II b (podle pravidla 9 přílohy IX směrnice o zdravotnických  
prostředcích)  
**Posouzení shody:** Směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD), příloha II vyjma (4)

Tímto prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výše uvedený výrobek splňuje ustanovení směrnice Rady č. 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice 2007/47/ES. Veškerou průvodní dokumentaci archivuje výrobce.

**Použité normy:**

Seznam (harmonizovaných) norem, k nimž lze předložit zdokumentované důkazy o shodě, je uveden v příloze.

**Oznámený subjekt:** TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 Mnichov, Německo

**Číslo oznámeného  
subjektu:** 0123

**Označení CE od data:** 25.10.2017

**Místo a datum vydání:** Shenzhen 29.12.2018

**Podpis:** *nečitelný*

**Jméno pověřeného signatáře** [redacted]

**Funkce ve společnosti:** Manažer pro technické předpisy

<b>Výrobek:</b>	<b>Pacientský monitor (včetně příslušenství)</b>
<b>Model:</b>	Bene Vision N1
<b>Použité normy:</b>	
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
EN 1041:2008	Informace dodané výrobcem společně se zdravotnickými prostředky
EN ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky – Symboly používané na etiketách zdravotnických prostředků, předepsané označování a informace – Část 1: Všeobecné požadavky
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení
EN ISO 10993-5:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro
ISO 10993-10:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže
EN 60601-1:2006/A1:2013	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost
EN 60601-1-2: 2015	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky
IEC 60601-1-6:2013	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Použitelnost
IEC 60601-1-8:2012	Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů
IEC 60601-2-27:2011	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-27: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů
IEC 60601-2-49: 2011	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních pacientských monitorů

*Ověřený překlad z jazyka anglického*

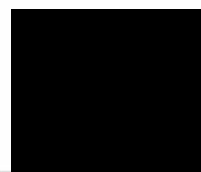
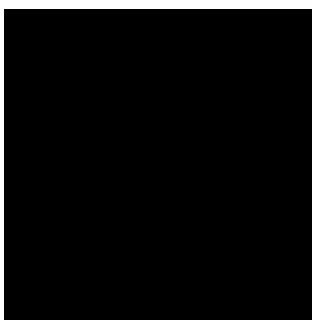
ISO 80601-2-61:2011	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii
IEC 62366-1:2015	Zdravotnické prostředky - Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
IEC 62304:2015	Software zdravotnických prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru

### PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, PhDr. Stanislava Karásková, IČ: 72305789, soudní překladatelka jazyka českého, jazyka anglického a portugalského, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 5749/2022

V Rosicích dne 14. 10. 2022



Declaration of Conformity-V3.0



## Declaration of Conformity

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

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

**Product:** Central Monitoring System (contains CentralStation,  
ViewStation, WorkStation, CMS Viewer, Mobile Viewer,  
AlarmGUARD)

**Model:** BeneVision

**Classification:** IIb (According to Rule 10 of MDD Annex IX)

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

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

**Standards Applied:**

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

**Notified Body:** TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München, Germany  
Notified Body No. : 0123

**Start of CE-Marking:** 2015-05-08

**Place, Date of Issue:** Shenzhen 2021.5.26

**Signature:** 

**Name of Authorized Signatory:** 

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

**Product:** Central Monitoring System

**Model:** BeneVision

**Applied Standards:**

<b>EN ISO 14971:2012</b>	Medical devices – Application of risk management to medical devices
<b>EN 1041:2008</b>	Information supplied by the manufacturer with medical devices
<b>ISO 15223-1:2012</b>	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
<b>EN 60601-1-6:2010</b>	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
<b>EN 60601-1-8:2006+A1: 2012</b>	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
<b>EN 62366-1:2015</b>	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
<b>EN 62304:2015</b>	Medical device software - Software life cycle processes.



Prohlášení o shodě - V3.0



## Prohlášení o shodě

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

**Zástupce v ES:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)  
Eiffestraße 80  
20537 Hamburk, Německo

**Výrobek:** Centrální monitorovací systém (obsahuje centrální stanici, zobrazovací  
stanici, pracovní stanici, prohlížeč CMS, mobilní prohlížeč, alarm  
GUARD

**Model:** BeneVision

**Klasifikace:** IIb (podle pravidla 10 směrnice o zdravot. prostředcích, příloha IX)

**Postup posouzení shody:** S měrnice o zdravot. prostředcích, příloha II s výjimkou bodu (4)

**Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky, ve znění směrnice 2007/47/ES. Veškerá podpůrná dokumentace je uložena v areálu výrobce.**

**Použité normy:**

**Seznam (harmonizovaných) norem, pro které může být zdokumentovaný důkaz o shodě poskytnut jako příloha.**

**Oznámený subjekt:** TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 Mnichov, Německo  
Číslo oznámeného subjektu: 0123

**Značení CE od data:** 08.05.2015

**Místo a datum vydání:** Shenzhen 26.05.2021

**Podpis:** [Redacted]

**Jméno oprávněného signatáře:** [Redacted]

**Funkce ve společnosti:** Manažer pro technické předpisy

<b>Výrobek:</b>	<b>Centrální monitorovací systém</b>
<b>Model:</b>	BeneVision
<b>Použité normy:</b>	
<b>EN ISO 14971:2012</b>	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
<b>EN 1041:2008</b>	Informace výrobce zdravotnických prostředků
<b>ISO 15223-1:2012</b>	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
<b>EN 60601-1-6:2010</b>	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost
<b>EN 60601-1-8:2006+A1: 2012</b>	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů
<b>EN 62366-1:2015</b>	Zdravotnické prostředky - Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky.
<b>EN 62304:2015</b>	Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru

## PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, PhDr. Stanislava Karásková, IČ: 72305789, soudní překladatelka jazyka českého, jazyka anglického a portugalského, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 5741/2022

V Rosicích dne 28.8.2022

