

Technická specifikace předmětu plnění

„Defibrilátory pro Nemocnici Kutná Hora“

Název zadavatele: Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje
IČO zadavatele: 272 56 391
Kontaktní adresa zadavatele: Žižkova 146, 280 02 Kolín 3
Adresa pracoviště pro dodávku: Vojtěšská 237, 284 01 Kutná Hora
Osoba zastupující zadavatele: MUDr. Petr Chudomel, MBA, předseda představenstva
Mgr. Iveta Mikšíková, místopředsedkyně představenstva
Osoba zastupující zadavatele v rámci veřejné zakázky:

Kontaktní osoba v rámci veřejné zakázky:

Předmět plnění

- 4 kusy monitoru/defibrilátoru s funkcemi pro monitoraci 3svodového EKG a SpO2

Medicínský účel předmětu plnění

Defibrilátor/monitor – systém určený k poskytování neodkladné kardiální péče autorizovanými zdravotníky v nemocnicích a na klinikách. Defibrilátor/monitor je určen k použití pouze u jednoho pacienta v danou dobu. Defibrilátor/monitor nabízí funkce defibrilace, AED defibrilace, kardiostimulace, synchronokardioverze, monitorace vitálních funkcí.

Požadavky zadavatele

PARAMETR	Požadavek zadavatele	Nabídka účastníka /DOPLNÍ ÚČASTNÍK/
Defibrilátory		
Režimy	automatizovaný (AED), manuální, synchronizovaná kardioverze, externí kardiostimulace	Ano, automatizovaný (AED), manuální, synchronizovaná

		kardioverze, externí kardiostimulace
Defibrilační výboj	bifázický s eskalací energie výboje min. 360 J v režimech AED i manuální	Ano, bifázický s eskalací energie výboje min. 360 J v režimech AED i manuální
Manuální režim	nastavitelná energie výboje v min. 20 krocích pro synchronní i asynchronní režim	Ano, 21 kroků
Doba nabíjení na maximální hodnotu energie výboje	max. 8 s	Ano, < 7 s na 360 J
Automatický test přístroje	Ano	Ano
Integrovaná paměť na kritické události	s možností tisku a přenosu dat pro archivaci a další zpracování	Ano, 1000 událostí, 24 h EKG křivek, 72 h tabulkové trendy, 180 min. hlasový záznam s možností tisku a přenosu dat pro archivaci a další zpracování
Uživatelsky nastavitelné alarmy	Ano	Ano
Integrovaná tiskárna	pro tisk aktuální křivky EKG i tisk epizody z paměti	Ano, 50 mm, 3 kanály
Měření parametrů	EKG, SpO ₂	Ano, EKG, SpO ₂
Zevní kardiostimulátor	synchronní i asynchronní režim, uživatelsky nastavitelná stimulační frekvence v rozsahu min. 30–190 bpm a stimulační proud rozsahu min. 1–200 mA	Ano, synchronní i asynchronní režim, uživatelsky nastavitelná stimulační frekvence v rozsahu min. 30–210 bpm a stimulační proud rozsahu min. 0–200 mA
Měření parametrů	EKG, SpO ₂	Ano, EKG, SpO ₂
EKG	3/5svodové, snímání z opakovaně použitelných i jednorázových elektrod	Ano, 3/5 svodové, snímání z opakovaně použitelných i jednorázových elektrod
Displej	možnost volby svodů, min. velikost 7", velikost EKG křivky min. 1 cm/mV,	Ano, možnost volby svodů, velikost 7"

	zobrazení nastavení přístroje, měřené parametry, alarmové hodnoty a textové výzvy	barevný displej, velikost EKG křivky min. 1 cm/mV, zobrazení nastavení přístroje, měřené parametry, alarmové hodnoty a textové výzvy
Metronom se zvukovým signálem pro provádění KPR	Ano	Ano
Sledování trendů životních funkcí	Ano	Ano
Datový přenos z paměti přístroje do databáze	Ano	Ano
Integrovaný akumulátor	pro min. 150 výbojů na 360 J, nebo monitoring vitálních funkcí po dobu min. 4 hod	Ano, 200 výbojů na 360 J, nebo monitoring vitálních funkcí po dobu min. 6 hod
Rozměry	max. 300 x 300 x 300 mm	Ano, 288 x 203 x 275 mm
Hmotnost	max. 7 kg	Ano, 6,1 kg zákl. jednotka, baterie, pádla
Napájení	230 VAC, 50 Hz	Ano
Pádla	standardní pevná defibrilační pádla pro dospělé s integrovanými pádly pro děti	Ano, standardní pevná defibrilační pádla pro dospělé s integrovanými pádly pro děti
Příslušenství	kabel pro připojení jednorázových externích defibrilačních elektrod vč. testovací odporové zátěže), EKG kabel pro jednorázové elektrody, jednorázové defibrilační elektrody, 3 role papíru do tiskárny, prstový senzor SpO2	Ano, kabel pro připojení jednorázových externích defibrilačních elektrod vč. testovací odporové zátěže, EKG kabel pro jednorázové elektrody, jednorázové defibrilační elektrody, 3 role papíru do tiskárny, prstový senzor SpO2

Příslušenství a spotřební materiál

- Veškeré příslušenství a spotřební materiál potřebné minimálně pro předvedení všech požadovaných funkcí.

Požadavky na kyberbezpečnost (pokud jsou relevantní)

- **FIREWALL**
Součástí dodávky bude i soupis veškeré potřebné budoucí síťové komunikace pro dodávané zařízení (odkud, kam, typ portů, za jakým účelem). Komunikace bude povolena pouze nezbytná pro činnost zařízení. Dodavatel bere na vědomí, že veškerá komunikace bude ze strany ONK filtrována pomocí Next-gen firewallu.
- **ADMIN ÚČET**
Na zařízení bude administrátorský účet zřízen pouze pro pracovníky IT ONK. Pokud bude dodavatel potřebovat administrátorské oprávnění pro správu nebo vzdálený dohled, bude mu přiděleno pracovníky IT ONK na požádání a pouze pro nezbytnou dobu.
- **AKTUALIZACE**
Zařízení bude udržováno aktualizované. Pokud se zařízení nebude aktualizovat automaticky (pomocí domény ONK), bude součástí dodávky uvedena odpovědná osoba ze strany dodavatele za aktualizace, bude uvedena četnost prováděných aktualizací. Dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována. Pokud zařízení nebude pravidelně aktualizováno, nebude připojeno do internetu a dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována dodavatelem.
- **ANTIVIRUS**
Antivirová ochrana bude řešena pomocí IT ONK (AVG, jsou zde zajištěné aktualizace). Pokud nebude použít jednotného ONK antivirového programu možné, bude součástí dodávky uvedena odpovědná osoba ze strany dodavatele za správu a aktualizaci antivirového programu. Dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována dodavatelem.
- **DOMÉNA**
Veškeré zařízení budou přidány do ONK domény a na zařízení budou uplatněna standardní doménová pravidla (firewall, uživatelské účty, apod.) Pokud toto není možné, dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována dodavatelem.
- **VZDÁLENÝ PŘÍSTUP**
Případný vzdálený dohled je možný (po schválení ekonomického náměstka ONK) pomocí FortiVPN s 2FA ověřováním. Jiná forma vzdáleného dohledu není možná. Všechny vzdálené přístupy jsou logovány IT ONK.
- **ROZHRANÍ**
Drátová síť lan.
- **SPRÁVA OS, APLIKACÍ**
Je nutno stanovit kdo bude správcem OS a aplikací. V případě předání správy do ONK je nutno předem projednat obsahovou stránku, zajistit vhodné školení a předat manuál k zařízení vhodný pro IT administrátory. Pracovníci IT ONK pod svou správu přebírají pouze zařízení, které je připojené do ONK domény.
- **INSTALACE ZAŘÍZENÍ**
Zařízení bude instalováno do ONK pouze po předchozí písemné domluvě s pracovníky IT ONK a to nejméně 10 dní předem před samotnou instalací.

Případné použití firemních názvů či terminologie specifické pro určitého výrobce má pouze význam ilustračního příkladu požadovaného řešení či funkcionality zařízení, nikoliv význam požadavku na nabídku konkrétního přístroje vymezeného tímto názvem funkcionality či technologie.

U technických parametrů, které nejsou označeny jako minimální nebo maximální, zadavatel připouští toleranční rozsah $\pm 10 \%$, pokud účastník v nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro

požadovaný medicínský účel, tj. jejich diagnostické nebo terapeutické využití.

BeneHeart D3

Defibrilátor / monitor

Fyzikální

Rozměry 288 mm (š) x 203 mm (h) x 275 mm (v)

Hmotnost

Základní jednotka 4,7 kg

Souprava baterií (každá) 0,54 kg

Sada externích deskových elektrod 0,86 kg

Prostředí a fyzikální požadavky

Odolnost vůči vodě IPX4 (bez externího napájení)

Odolnost proti pevným nečistotám IP4X

Teplota Provozní: 0 až 45°C

Skladovací: -30 až 70°C

Relativní vlhkost Provozní / skladovací: 10 až 95%, nekondenzující

Nadmořská výška Provozní / skladovací: -381 až +4575 m

Otřesy a vibrace Splňuje požadavky 21.102, ISO9919 (Nárazy a vibrace při transportu)

Náraz Splňuje požadavky 6.3.4.2, EN1789 (Zdravotnické přístroje pro použití v sanitních vozech)

Volný pád Splňuje požadavky 6.3.4.3, EN1789 (Pád z výšky 0,75 m)

Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Splňuje požadavky IEC60601-1-2

Bezpečnost Splňuje požadavky EN/IEC60601-1

Displej

Typ TFT barevný LCD

Rozměry (úhlopříčka) 7 palců

Rozlišení 800 x 480 pixelů

Zobrazené křivky Maximálně 3 kanály

Doba zobrazení křivky Maximálně 16 s (EKG)

Napájení

AC napájení

Napětí sítě 100 až 240 V AC (±10%)

Proud 1,8 až 0,8 A

Frekvence sítě 50 / 60 Hz (±3 Hz)

DC napájení (přes DC-AC invertor)

Vstupní napětí 12 V DC

Příkon 190 W

Baterie

Typ 15,1 V, 5600 mAh, nabíjitelná lithium-ionová baterie

Počet 1

Doba nabíjení Méně než 3 hodiny na 90% a méně než 4 hodiny na 100% při vypnutém zařízení

Indikátor kapacity 5segmentová kontrolka pro pohotový přehled o kapacitě nabití baterie

Kapacita (nová plně nabitá baterie) Monitorovací režim: 6 hodin, monitorování s 5 svody EKG, respirací, SpO₂, CO₂ a měřením NIBP v nastavených intervalech 15 minut

Komunikace WiFi je vypnutá

Defibrilační režim: 200 krát, výboj 360 J v intervalech 1 minuty bez záznamu

Stimulační režim: 4.5 hodiny, impedance zatížení 50 Ohm, stimulační frekvence 80 t/min, stimulační výstup 60 mA

Záznamník

Metoda Zápis tepelným hrotem s vysokým rozlišením

Křivky Maximálně 3 kanály

Rychlost 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s

Šířka papíru 50 mm

Zprávy Křivky v reálném čase, souhrn událostí, tabulkové trendy, zmrazené křivky, přehled, uživatelský test a konfigurace

Automatický záznam Záznamník je možné konfigurovat na záznam označených událostí, nabíjení, výboje, alarmu, automatického testu

Ukládání dat

Profily pacientů Maximálně 100 pacientů

Události Až 1000 událostí k jednomu pacientovi

Ukládání křivek Až 24 hodin následných křivek EKG

Tabulkové trendy 72 hodin; rozlišení 1 minuta

Hlasový záznam, Maximálně 180 minut celkem; maximálně 60 minut pro každého pacienta

Export dat Data je možné exportovat do PC přes USB flash disk

Defibrilátor

Křivka Bifázická zkrácená exponenciální křivka, s kompenzací impedance

Přesnost energie ±2 J nebo ±15% nastavené hodnoty, co je větší, do zátěže 50 Ohm

Doba do zapnutí Méně než 2 sekundy s novou plně nabitou baterií

Doba nabíjení Méně než 3 sekundy do 200 Joul s novou plně nabitou baterií

Doba zotavení EKG Méně než 2,5 sekundy

Předání výboje Přes multifunkční defibrilační elektrody nebo deskové elektrody (pádla)

Rozmezí impedance pacienta 25 až 300 Ohm (externí defibrilace)

Manuální režim

Výstupní energie 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 170, 200, 300, 360 J

Synchronizovaná kardioverze Přenos energie začíná během 60 ms od píku QRS

Režim AED Přenos energie začíná během 25 ms externího synchronizovaného impulsu

Režim AED

Výstupní energie Uživatelsky konfigurovatelná

Úroveň energie: 100 až 360 J, konfigurovatelná

Série výbojů: 1, 2, 3, konfigurovatelné

Výchozí konfigurace splňuje požadavky Směrnice AHA 2015

Režim KPR s 1-kanálovým monitorováním EKG Splňuje požadavky AAMI DF-80

Neinvasivní stimulace

Křivka	Monofázický pravouhlý impuls
Šířka impulsu	20 ms nebo 40 ms, $\pm 5\%$
Refrakterní perioda	200 až 300 ms, $\pm 3\%$ (záleží na frekvenci)
Stimulační režim	Demand (na vyžádání) nebo fixní
Stimulační frekvence	30 t/min až 210 t/min, $\pm 1,5\%$
Stimulační výstup	0 mA až 200 mA, $\pm 5\%$ nebo 5 mA, co je větší
Stimulace 4:1	Při aktivaci je frekvence stimulační frekvence redukována faktorem 4

Monitorace EKG

Typy svodů	3 svody EKG, 5 svodů EKG
Volby svodů	3 svody: I, II, III 5 svodů: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Zobrazení srdeční frekvence	Dospělí: 15 až 300 t/min Pediatřičtí: 15 až 350 t/min Novorozenci: 15 až 350 t/min
Rozlišení	1 t/min
Detekce arytmií	Ano
Alarmy	Ano
Velikost křivky EKG	2,5 mm/mV (x0,25); 5 mm/mV (x0,5); 10 mm/mV (x1); 20 mm/mV (x2); 40 mm/mV (x4); Auto
Rychlost posuvu křivek	6,25 mm/s; 12,5 mm/s; 25 mm/s; 50 mm/s
Izolace pacienta (ochrana proti defibrilačnímu výboji)	Typ CF: EKG, RESP, SpO ₂ , NIBP Typ BF: CO ₂

Respirace

Metoda	Transtorakální impedance
Rozmezí	Dospělí: 0 až 200 d/min Pediatřičtí a novorozenci: 0 až 200 d/min
Rozlišení:	1 d/min

Pulsní oximetrie SpO₂

Mindray SpO₂

Rozmezí	0 až 100%
Rozlišení	1%
Rozmezí tepové frekvence	20 až 300 t/min

Nellcor SpO₂

Rozmezí	1 až 100%
Rozlišení	1%
Rozmezí tepové frekvence	20 až 300 t/min

Massimo SpO₂

Rozmezí	1 až 100%
Rozlišení	1%
Rozmezí tepové frekvence	25 až 240 t/min

NIBP

Provozní režim	Manuální, Auto, Nepřetržitý (STAT)
Rozmezí statického tlaku	0 až 300 mmHg
Zobrazené tlaky	Systolický, diastolický, střední
Výchozí inflační tlak v manžetě	Dospělí: 160 \pm 5 mmHg Pediatřičtí: 140 \pm 5 mmHg Novorozenci: 90 \pm 5 mmHg

CO₂ (Kapnometrie)

Sidestream CO₂

Rozmezí měření	0 až 150 mmHg
Rozlišení	1 mmHg
Rozmezí měření dechové frekvence (awRR)	0 až 150 d/min
Přesnost měření dechové frekvence (awRR)	<60 d/min: ± 1 d/min 60 až 150 d/min: ± 2 d/min

Komprese KPR

Hmotnost	Přibližně 180 g bez baterie
Tloušťka	17,5 až 19 mm
Hloubka komprese	Rozsah měření: 0 až 8 cm Přesnost: ± 5 mm nebo $\pm 10\%$, co je větší
Frekvence komprese	Rozsah měření: 40 až 160 cpm (komprese / min) Přesnost: ± 2 cpm (komprese / min)
Doba přerušení	0 až 300 s
Filter KPR	Ano

NABÍDKA ZBOŽÍ A SLUŽEB

Dodavatel : CHEIRÓN a.s.

Kukulova 24
169 00 Praha 6
IČ : 27094987
DIČ : CZ27094987

CHEIRÓN a.s. zapsán Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 8964

Cheirón®
...dýcháme za Vás.



EN ISO 13485

Telefon : 377 590 411

Fax : 377 590 435

E-mail : [REDACTED]

Datum pořízení : 06.12.2023
Datum dodání :
Termín dodání :

Řada dokladu : 001
Číslo dokladu : 302364
Popis dodávky : defibrilátory Kutná Hora

Místo určení :

**Oblastní nemocnice Kolín, a.s.
Nemocnice Kutná Hora**
Vojtěšská 237/26
284 01 Kutná Hora

Odběratel :

**Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice
Středočeského kraje**
Žižkova 146
280 02 Kolín

IČ : 27256391

DIČ : CZ27256391

Dobrý den,

na základě VZ s názvem „Defibrilátory pro Nemocnici Kutná Hora“,
Vám zasíláme tuto cenovou nabídku na defibrilátory, dle požadované specifikace.

Nabízený produkt: BeneHeart D3
Výrobce: MINDRAY

Obchodní / Platební podmínky:
.....

- dopravné nebude účtováno
- platnost nabídky: dle ZD, pokud není stanoveno, tak 1 měsíc od data vytvoření nabídky
- platební podmínky: dle KS
- termín dodání: dle KS
- místo dodání: dle KS
- záruka za jakost: na předmět koupě dle KS

Dohodnuté činnosti:
.....

- dle KS

Na případnou objednávku uveďte, prosím, číslo nabídky a zašlete na adresu: CHEIRÓN a.s., Republikánská 45,
312 00 Plzeň.

Doufáme, že nabídka odpovídá Vaším představám a těšíme se na další spolupráci.

S úctou a přátelským pozdravem

[REDACTED]
CHEIRÓN a.s., Kukulova 24, Břevnov, 169 00 Praha 6
Provozovna: Republikánská 1102/45, 312 00 Plzeň
Regionální pracoviště: Hradec Králové

NABÍDKA ZBOŽÍ A SLUŽEB**Dodavatel :** CHEIRÓN a.s.Kukulova 24
169 00 Praha 6

Řada dokladu : 001

Číslo dokladu : 302364

Popis dodávky : defibrilátory Kutná Hora

Tel.: [REDACTED]
[REDACTED] www.cheiron.eu

CHEIRÓN a.s. Váš dodavatel zdravotnických prostředků, materiálu a služeb v oboru anestezie a intenzivní péče.

řádek č.	Označení	Popis dodávky	CC bez DPH	Sleva Kč celkem	Množství	MJ
100	DJ10-0652-003-P	Defibrilátor BeneHeart D3 (Std-p+MRSpO2) Český jazyk Napájení - EU (European) BeneHeart D3: - Mindray 3/5-svodové EKG (Arr) - Mindray SpO2 - Pace funkce - 1 Li-ion baterie - 50mm tiskárna - AED			4,00	ks
100	PD-0651-30-76994	Páidla externí - sada k defibrilátoru BeneHeart D6, D3*** Externí páidla (vč. PCI, Adu/Ped) + Conductive gel (250g)			4,00	ks
100	PM-115-003619-00	Kabel EKG EL6502A, 3/5sv., klipy, 0,6m/1m + propoj. kabel EKG EV6201, 3/5sv., 12 pinů, 3m + EKG el. ECG Prodluž. kabel (Adu/Ped, Defib-proof) +barevné dráty: (Adu, 3/5 svod, Clip, IEC) + Electrody (Intco, Adu, 5 Pcs)			4,00	ks
100	0651-30-77014	MR 512F Adu+2.5m Cable Mindray SpO2 512F Sensor (dosp. >30kg, Prst-clip) + 2.5m Kabel			4,00	ks
170	PD-0651-30-77115	Elektrody defibrilační - sada, dosp. pro D3/D6 (2 páry jednorázové, multif.elektrod., propoj. kabel) vč. odporové zátěže			4,00	ks

Celkem bez DPH před slevou
Celková sleva

Celkem Kč bez DPH	410 205,60
Částka DPH	86 143,18
Celkem Kč včetně DPH	496 348,78



EN ISO 13485

Výrobce a dodavatel zdravotnických prostředků
i služeb v oboru anestezie a intenzivní péče.



Čestné prohlášení účastníka nabídky k veřejné zakázce s názvem:

„Defibrilátory pro Nemocnici Kutná Hora“

Společnost CHEIRÓN a.s., se sídlem Kukulova 24, 169 00 Praha 6, Břevnov, IČ 27094987, zastoupená Ing. Jindřichem Petříkem, MBA, členem představenstva, čestně prohlašuje, že nemá v úmyslu zadat plnění uvedené VZ jednomu či více poddodavatelům.

V Praze dne

.....
Ing. Jindřich Petřík, MBA
člen představenstva
CHEIRÓN a.s.

Declaration of Conformity



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

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

Product: Defibrillator/Monitor (Including accessories and Vehicle Mount
kit)

Model: BeneHeart D2/BeneHeart D3

Classification: IIb (According to Rule 9 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 concerning Medical Device, as amended by 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

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

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

Notified Body No.: 0123

EC certificate No.: G1 044751 0167.Rev. 02

Start of CE-Marking: 2010-12-10

Place, Date of Issue:

Signature:

Name of Authorized Signatory:

Position Held in Company:

Applied Standards List

Product: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D2/BeneHeart D3

Standards Applied:

EN ISO 14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
ISO 15223-1:2016	Medical devices Symbols to be used with medical device labels labeling and information to be supplied
EN 10993-1: 2009/AC2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
EN 60601-1:2005/A1:2013	Medical electrical equipment--Part 1 General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2: 2014	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-1-8:2007/AC: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
EN 60601-2-4: 2011	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
IEC 60601-2-27: 2011	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment

ISO 80601-2-30: 2013	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment
ISO 81060-2: 2013	Non-invasive sphygmomanometers - part 2: clinical validation of automated measurement type
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
EN 1789: 2007-A1:2010	Medical Vehicles and Their Equipment - Road Ambulances
IEC 62366: 2014	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 62304: 2006/AC2008	Medical device software - Software lifecycle processes
ISO 80601-2-55:2011	Medical electrical equipment - part 2-55: particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

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)
Eiffelstraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Defibrillator/Monitor (Including accessories and Vehicle Mount
kit)

Model: Benelheart D2/Benelheart D3

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

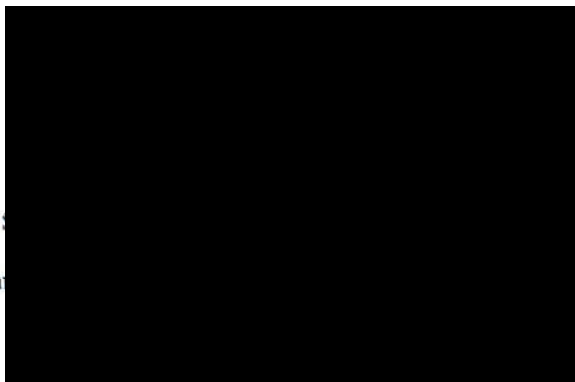
Standards Applied:
EN IEC 63000: 2018.

Place, Date of Issue:

Signature:

Name of Authorized:

Position Held in Com



Declaration of Conformity V2.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Minotry Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Minotry Building, Kaji 12th Road South, Jantech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

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

Product: Defibrillator/Monitor (Including accessories and Vehicle Mount
kit)

Model: BenelHeart D2/BenelHeart D3

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

Standards Applied:

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> IEC 60601-1-2:2014
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311:2008	<input checked="" type="checkbox"/> EN 50365:2002
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> EN 300 328 V2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2.2.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1

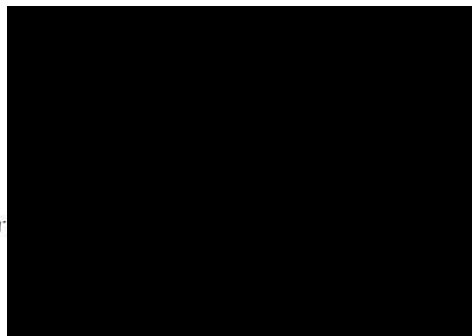
Start of CE-Marking:

Place, Date of Issue:

Signature:

Name of Authorized Signatory:

Position Held in Company:



Překlad z anglického jazyka:

Prohlášení o shodě V10.0

Prohlášení o shodě

CE 0123

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 pro ES: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg, Německo

Výrobek: Defibrilátor/Monitor (včetně příslušenství a sady pro montáž do vozidla)

Model: BeneHeart D2/BeneHeart D3

Klasifikace: IIb (v souladu s přílohou IX, pravidlo 9 Směrnice o zdravotnických prostředcích)

Způsob posuzování shody: Směrnice o zdravotnických prostředcích, příloha II s výjimkou části (4)

Tímto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích, ve znění směrnice 2007/47/ES. Veškerá související dokumentace je uložena u výrobce.

Použité normy:

Seznam (harmonizovaných) norem, ke kterým lze jako přílohu poskytnout doložený důkaz o shodě.

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

Číslo notifikovaného orgánu: 0123
Číslo certifikátu ES: G1 044751 0167.Rev.02

Začátek označení CE: [REDACTED]

Místo a datum vydání: [REDACTED]

Podpis: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Seznam použitých norem

Výrobek: Defibrilátor/Monitor

Model: BeneHeart D2/BeneHeart D3

Použité normy:

EN ISO 14971: 2012	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
EN 1041: 2008	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
ISO 15223-1: 2016	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky
EN 10993-1: 2009/AC2010:	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení
EN 60601-1: 2006/A1: 2013	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-1-2: 2014	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
EN 60601-1-6: 2010+A1: 2015	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost
EN 60601-1-8: 2007/AC: 2012	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
EN 60601-2-4: 2011	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-4: Zvláštní požadavky na bezpečnost srdečních defibrilátorů
IEC 60601-2-27: 2011	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-27: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů

ISO 80601-2-30: 2013	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti neinvazivních monitorů krevního tlaku s automatickým cyklováním
ISO 81060-2: 2013	Neinvazivní sfygmomanometry – Část 2: Klinická validace typu automatického měření
IEC 60601-2-49: 2011	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních patientských monitorů
ISO 80601-2-61: 2011	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii
EN 1789: 2007+A1: 2010	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení: Silniční ambulance
IEC 62366: 2014	Zdravotnické prostředky – Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnické prostředky
EN 62304: 2006/AC2008	Software zdravotnických prostředků – Procesy životního cyklu softwaru
ISO 80601-2-55: 2011	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů

Prohlášení o shodě

CE

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 pro ES: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg, Německo

Výrobek: Defibrilátor/Monitor (včetně příslušenství a sady pro montáž do vozidla)

Model: BeneHeart D2/BeneHeart D3

Tímto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice Rady 2011/65/EU HS ve znění směrnice 2015/863/EU. Veškerá související dokumentace je uložena u výrobce.

Použité normy:

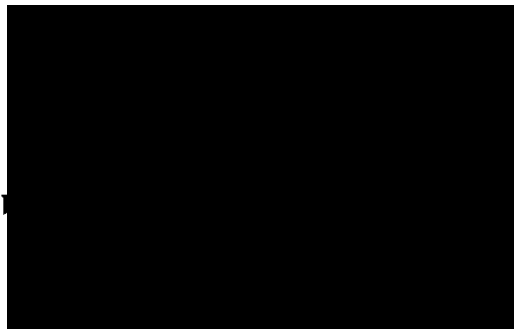
EN IEC 63000: 2018

Místo a datum vydání:

Podpis:

Jméno oprávněné podepisující osoby

Pozice ve firmě:



Prohlášení o shodě

CE

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 pro ES: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg, Německo

Výrobek: Defibrilátor/Monitor (včetně příslušenství a sady pro montáž do vozidla)

Model: BeneHeart D2/Beneheart D3

Tímto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice Rady 2014/53/EU o rádiových zařízeních. Veškerá související dokumentace je uložena u výrobce.

Použité normy:

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1: 2006/A1: 2013	<input checked="" type="checkbox"/> IEC 60601-1-2: 2014
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311: 2008	<input checked="" type="checkbox"/> EN 50385: 2002
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> EN 300 328 V2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2.2.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1

Začátek označení CE:

Místo a datum vydání:

Podpis:

Jméno oprávněné podepisující osob

Pozice ve firmě:

Překladatelská doložka

Já, Mgr. Hana Burešová, IČ: 06641849, soudní tlumočnická a překladatel jazyka českého, anglického a německého, zapsaný 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: 73/2022.

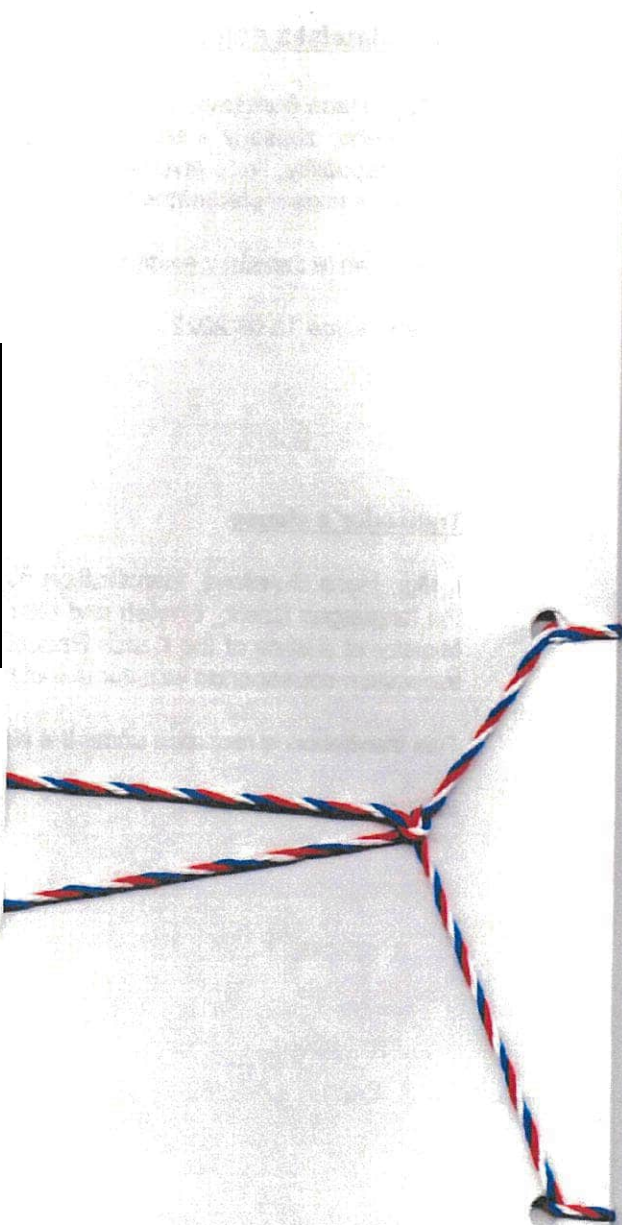
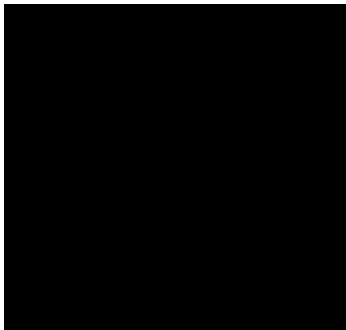
V Třeboni dne 15.08.2022

Translator's clause

I, Mgr. Hana Burešová, identification number: 06641849, a court appointed interpreter a translator of the languages Czech, English and German, registered in the list of interpreters and translators of the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby confirm that I did the translation by myself and the translation corresponds with the text of the attached document.

This translation is recorded under the No. 73/2022 in the translator's register.

In Třeboň, on 15.08.2022



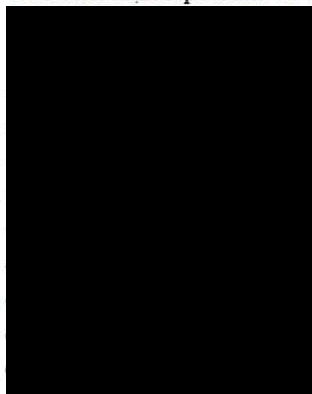
DECLARATION

To whom it may concern,

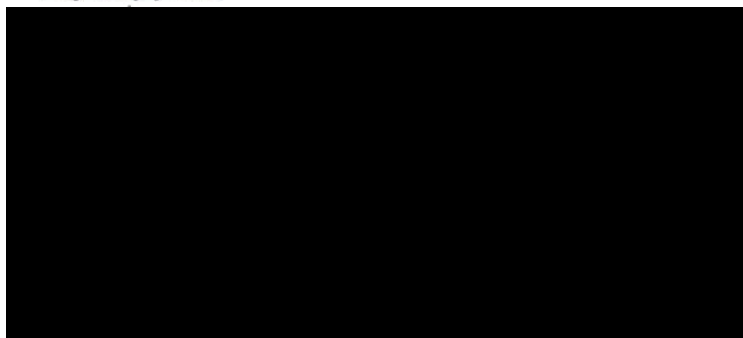
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, (“Mindray”), as manufacturer, hereby confirm that company **CHEIRÓN a.s.** with registered office at Kukulova 24, Břevnov, 169 00 Praha 6, Czech Republic, is authorized to perform professional maintenance and repairs of below mentioned products:

- Anesthesia systems: A series, WATO series
- Defibrillators: BeneHeart series
- Patient monitors: VS series, PM series, iPM series, ePM series, MEC series, iMEC series, uMEC series, BeneView T series, BeneVision N series
- Central monitoring systems: BeneVision CMS, Hypervisor VI
- Telemetry monitoring systems: TM80, BP10, TMS40, TMS-6016
- Electrocardiograph: BeneHeart series
- Ventilators: SV series, TV series, NB series
- Wearable monitors: mWear (EP30, ES30, BP20)

The authorized persons of company CHEIRÓN a.s. are as follows:



Very truly yours,



**SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.**

Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 81888998
Fax: +86 755 26582680
Website: www.mindray.com

PROHLÁŠENÍ

Těm, kterých se to týká

My, společnost **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.** („Mindray“), jako výrobce tímto potvrzujeme, že společnost **CHEIRÓN a.s.** se sídlem na adrese Kukulova 24, Břevnov, 169 00 Praha 6, Česká republika je oprávněna provádět odbornou údržbu a opravy níže uvedených výrobků:

- Anestetické systémy: řada A, řada WATO
- Defibrilátory: řada BeneHeart
- Pacientské monitory: řada VS, řada PM, řada iPM, řada ePM, řada MEC, řada iMEC, řada uMEC, řada BeneView T, řada Bene Vision N
- Centrální monitorovací systémy: Bene Vision CMS, Hypervisor VI
- Telemetrické monitorovací systémy: TM80, BP 10, TMS40, TMS-6016
- Elektrokardiografy: řada BeneHeart
- Ventilátory: řada SV, řada TV, řada NB
- Nositelné monitory: mWear (EP30, ES30, BP20)

Pověřenými osobami společnosti CHEIRÓN a.s. jsou:

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

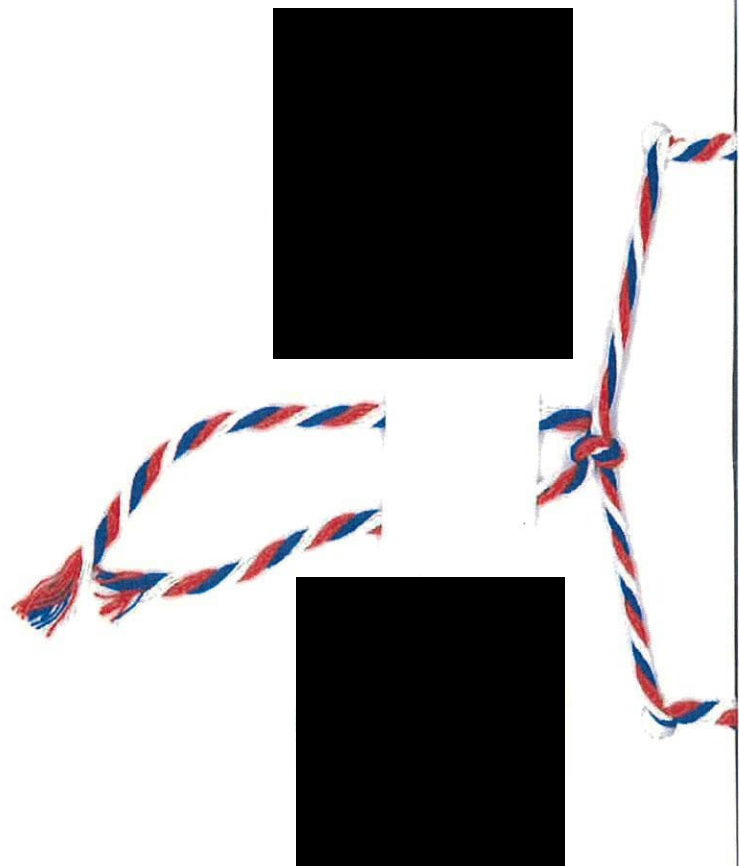
S pozdravem

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: 004286/2024

V Rosicích dne 11. 1. 2024



6th May, 2023

DECLARATION OF MANUFACTURER

To whom it may concern,

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray") hereby declares that persons of company **CHEIRON a.s.**, named below are appointed and represent the manufacturer for training of other persons that are allowed to perform training according to the §41 of Act 375/2022 Coll.

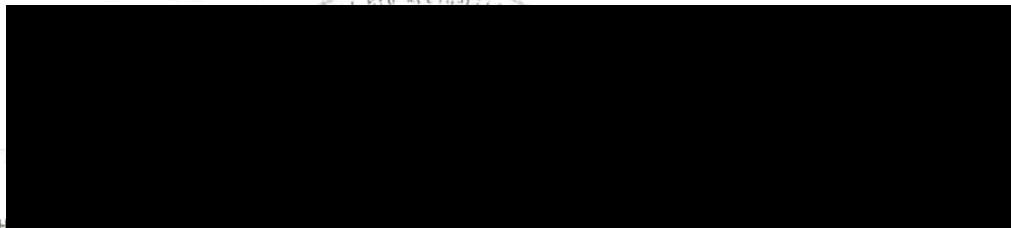
Mindray guarantees below mentioned products against defects in materials and workmanship, and provide services based on the standard terms and conditions of Mindray's warranty policy.

Medical devices
Anesthesia systems: A series, WATO series
Defibrillators: BeneHeart series
Patient monitors: VS series, PM series, iPM series, ePM series, MEC series, iMEC series, uMEC series, BeneView T series, BeneVision N series
Central monitoring systems: BeneVision CMS, Hypervisor VI;
Telemetry monitoring systems: TM80, TMS40
Electrocardiograph: BeneHeart series
Ventilators: SV series
Wearable monitors: mWear
Infusion Systems: BeneFusion series

This declaration is related to medical devices manufactured by the company **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.** and distributed by company **CHEIRON a.s.** Appointed persons:

-
-
-
-
-
-
-

Very truly yours,



SH
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
 Mindray Building, Keji 12th Road South,
 High-tech Industrial Park, Nanshan,
 Shenzhen 518057, P.R. China
 Tel: +86 755 81888998
 Fax: +86 755 26582680
 Website: www.mindray.com

6. května 2023

PROHLÁŠENÍ VÝROBCE

Těm, kterých se to týká

My, společnost **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, („Mindray“) tímto prohlašujeme, že níže uvedené osoby ze společnosti **CHEIRÓN a.s.** jsou jmenovány a zastupují výrobce jako školitelé dalších osob, které jsou oprávněny provádět školení dle §41 zákona 375/2022 Sb.

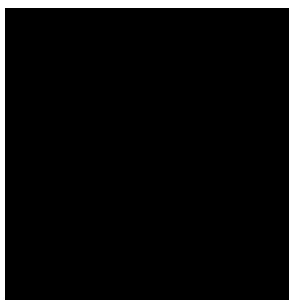
Společnost Mindray poskytuje u níže uvedených výrobků záruku na vady materiálu a zpracování a poskytuje služby na základě standardních podmínek záruční politiky společnosti Mindray.

Zdravotnické prostředky
Anesteziologické systémy: řada A, řada WATO
Defibrilátory: řada BeneHeart
Pacientské monitory: řada VS, řada PM, řada iPM, řada ePM, řada MEC, řada iMEC, řada uMEC, řada BeneViewT, řada BeneVisionN
Centrální monitorovací systémy: BeneVision CMS, Hypervisor VI
Telemetrické monitorovací systémy: TM80, TMS40
Elektrokardiograf: řada BeneHeart
Ventilátory: řada SV
Nositelné monitory: mWear
Infuzní systémy: řada BeneFusion

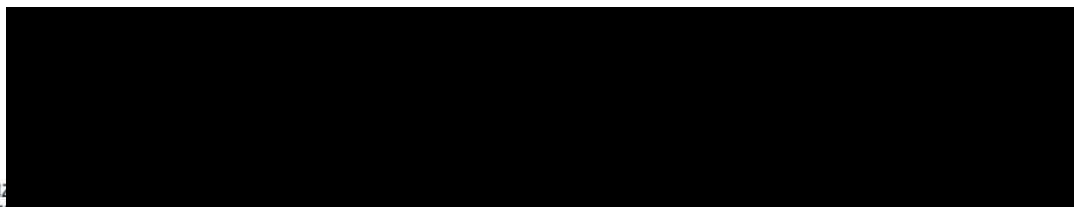
Toto prohlášení se vztahuje na zdravotnické prostředky vyráběné společností **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.** a distribuované společností **CHEIRÓN a.s.**

Jmenované osoby:

-
-
-
-
-
-
-



S pozdravem



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: 121067/2023

V Rosicích dne 12. 9. 2023

