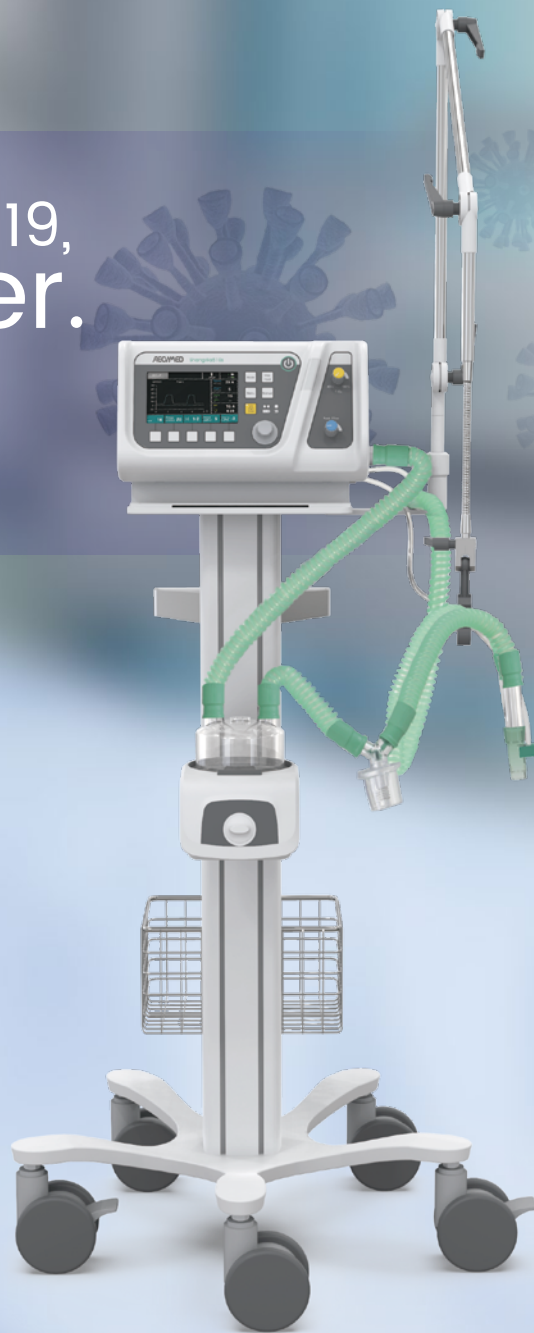


Fighting against COVID-19, we are together.

With the massive global outbreak of COVID-19, Aeonmed customized this respiratory work station to save more lives according to the clinical requirements.



Shangrila 510S

Integrated Respiratory Work Station

With advanced technology and versatile ventilation functions, 510S respiratory work station meets the breathing requirements of adult and pediatric.



Shangrila 510S Integrated Respiratory Work Station



Complete Ventilation Modes

- The device hosts six ventilation modes.
- Besides the conventional Volume-Controlled ventilation mode, it also has Pressure-Controlled ventilation mode,
- SIMV and CPAP modes.
The machine can provide a precise tidal volume.
- It also provides inspiration hold and manual breath, one-button operation, and is thus incredibly convenient.

Ideal O₂ Delivery

- With its advanced technology, the range of FiO₂ can be set from 40% to 100%.
- Furthermore, this range can be adjusted continuously.

Clinical Enhancements

- Manual breath
- Inspiratory hold
- Alarm silence
- Pre-use test

Working Scenarios

- Ward, Emergency Department,
Sub-acute Care Unit

AEOMED
Reliable Quality Thoughtful Service

HQ: Building 9, No.26 Outer Ring West Road, Fengtai District, Beijing 100070, China
Science Park: No. 10, Chaobai Street, Yanjiao Development Zone, Sanhe City, Hebei Province
065201, China
TEL: +86-10-5841 1198
Http: //www.aeonmed.com

FAX: +86-10-6371 8989
E-mail: marketing@aeonmed.com

The information contained in this leaflet is correct at the date of publication. The policy of Beijing Aeonmed Co., Ltd. is one of the continued improvement to its products. Because of this policy, Aeonmed reserves the right to make any change, which may affect the information in this leaflet without giving prior notices.

Shangrila 510S-202003



Shangrila 510S

Integrated Respiratory Work Station

TECHNICAL
DATA

AEO MED
Reliable Quality Thoughtful Service

Shangrila 510S Integrated Respiratory Work Station is customized to save more lives in the global outbreak of COVID-19 pandemic.



Patient Type

Adult & Child (>3.5 kg)

Ventilation Modes

A/C-V with Sigh	A/C-P
SIMV-V	SIMV-P
SPONT/PSV	CPAP
MANUAL	

Enhancements

Apnea back-up ventilation	Manual breath
Alarm silence	

Parameter Setting

Tidal volume (Vt)	0-2000 mL
Pinsp	5-50 cmH ₂ O
Psupp	0-50 cmH ₂ O
CPAP (NIV)	0-30 cmH ₂ O
PEEP	0-30 cmH ₂ O
Pressure trigger	-20-0 cmH ₂ O
Flow trigger	2-30 L/min
Frequency (f)	1-120 bpm (A/C) 1-40 bpm (SIMV)
I:E ratio	4:1-1:10
Pause time (T _{pause})	0-5 s
O ₂ concentration	40-100 %
Inspiration flow	Max. 90 L/min

Monitoring Data

MV	VT	Frequency (f)
FiO ₂	Ppeak	PEEP

Waveform Display

P-T	F-T
-----	-----

Alarm Setting

High MV	OFF, 1-25 L
Low MV	OFF, 0-24 L
High FiO ₂	OFF, 50-100 %
Low FiO ₂	OFF, 35-99 %
High Paw	6-80 cmH ₂ O
Low Paw	0-40 cmH ₂ O
AC power failure	Gas supply down
O ₂ deficiency	MV high
Low battery	No VT
Apnea	CP high

Language

Chinese	English
Spanish	Italian
Turkish	Other languages

Environmental Requirements

Temperature	
Operating condition	-18-50 °C
Storage condition	-20-60 °C
Relative humidity	
Operating condition	15-95 %
Storage condition	10-95 %
Barometric pressure	
Operating condition	70-110 kPa
Storage condition	50-110 kPa

Accessories

Electrical

AC voltage	100-240 V, 50/60 Hz
DC voltage	12 V
Battery run time	Minimum 4.5 hours
Battery type	Nickel-cadmium battery

Gas Supply

Supply pressure (O2)	250-600 kPa
Flow	Max. 180 L/min

Physical Specifications

Main unit weight	3 kg (exclude trolley)
Dimension (H*W*D):	168* 156 *300 mm
LCD screen	5" TFT
Communication Ports	RS232



Trolley



Humidifier



Breathing Circuit



Arm

AEOMED
Reliable Quality Thoughtful Service

HQ: 11B2, Fengtai Science Park, Beijing, China(100070)
Science Park: No. 10, Chaobai Street, Yanjiao Development Zone, Sanhe City, Hebei Province,
China (065201)
TEL: +86-10-5841 1198 FAX: +86-10-6371 8989
Http: //www.aeonmed.com E-mail: marketing@aeonmed.com

Edition: V202003

The information contained in this leaflet is correct at the date of publication. The policy of Beijing Aeonmed Co., Ltd. is one of the continued improvement to its products. Because of this policy, Aeonmed reserves the right to make any change, which may affect the information in this leaflet without giving prior notices.



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 065725 0019 Rev. 01

Facility(ies):

Beijing Aeonmed Co., Ltd.
 Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No.26
 Outer Ring West Road, Fengtai District, 100070 Beijing,
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Beijing Aeonmed Co.,Ltd.
 No. 10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development
 Zone, 065201 Langfang City, Hebei Province, PEOPLE'S
 REPUBLIC OF CHINA

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certificate

No. Q5 065725 0022 Rev. 02

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No.26
Outer Ring West Road, Fengtai District, 100070 Beijing, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Beijing Aeonmed Co.,Ltd.
No. 10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development
Zone, 065201 Langfang City, Hebei Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

EC DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO ANNEXII, ITEM3 OF COUNCIL OF DIRECTIVE 93/42/EEC AND ISO 13485:2016

MANUFACTURER: BEIJING AEONMED CO., LTD.
 ADDRESS: Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No.26
 Outer Ring West Road, Fengtai District, Beijing 100070, China.
 EC REPRESENTATIVE: SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GmbH (EUROPE)
 ADDRESS: EIFFESTRA Æ 80 20537 HAMBURG GERMANY

DECLARE ON OUR OWN RESPONSIBILITY THAT

MEDICAL DEVICE	NAME	TYPE/ MODEL	Serial Number
1	Ventilator	Shangrila510S	SL510S(E)XXXXXXX

GMDN NAME AND CODE: Ventilator 17423

CLASSIFICATION: II b, RULE 11

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX II WITHOUT CHAPTER 4

WE HEREWITH DECLARE THAT ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER .

THE MANUFACTUREER IS EXCLUSIVELY RESPONHSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

All APPLICABLE HARMONIZED STANDARD (PUBLISHED IN THE OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES)

EN 60601-1: 2006/AC: 2013	EN 794-3:1998+A2:2009	EN 62366-1:2015
EN 60601-1-2: 2015	EN1041:2013	ISO 13485:2016
EN 60601-1-8: 2007/AC: 2013	EN ISO 14971:2012	EN 62304:2015
EN 60601-1-6: 2015	ISO80601-2-55:2018	IEC 60601-1-12: 2014

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH
 ADDRESS: RIDLERSTRASSE 65 80339 MÜNCHEN

IDENTIFICATION NUMBER: 0123
 EC CERTIFICATE: G1 065725 0019 Rev.01
 START OF CE-MARKING: 2006-05-29

QUALITY DIRECTOR: Wei Wang
 PLACE: BEIJING

SIGNATURE:
 DATE:

Wang Wei
 2019.7.26

EC DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO ANNEXII, ITEM3 OF COUNCIL OF DIRECTIVE 93/42/EEC AND ISO 13485:2016

TYPE : **Shangrila510S**

Rev.	Description	Draft	Audit	Approve
1.00	the first edition	Chen Jing 2015.3.02	Zhao Yanhui 2015.3.02	Wang Wei 2015.3.02
1.01	Add EN 1789:2007	Chen Jing 2015.5.12	Zhao Yanhui 2015.5.12	Wang Wei 2015.5.12
1.02	Modify the EC CERTIFICATE	Wang Liping 2017-12-07	Zhao yanhui 2017-12-07	Wang wei 2017-12-07
1.03	Update standards	Wang jijuan 2019-03-07	Zhao yanhui 2019-03-08	Wang wei 2019-03-08
1.04	Change Address and certification number	Wang Jijuan 2019-07-26	Zhao yanhui 2019-07-26	Wang wei 2019-07-26



营业执照

(副本)1-1

统一社会信用代码

91110106760939205G



扫描二维码登录
“国家企业信用
信息公示系统”
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息

名称 北京谊安医疗系统股份有限公司

类型 其他股份有限公司(非上市)

法定代表人 李长缨

经营范围 制造Ⅲ类、Ⅲ-6854-2呼吸设备、Ⅲ-6854-3呼吸麻醉设备及附件、Ⅱ类、Ⅱ-6854-5输液辅助装置、Ⅱ-6854-9电动、液压手术台、Ⅱ-6854-13手术灯、Ⅱ-6855-7口腔综合治疗设备配件、制造电子产品、仪器仪表、销售医疗器械；计算机软件的技术开发；销售电子产品、仪器仪表、塑料制品、橡胶制品、针纺织品、通讯设备、文具用品、日用品、工艺品、服装、鞋帽、计算机软硬件及辅助设备、汽车配件、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、金属材料、机械设备、汽车、家用电器、体育用品；货物进出口、技术进出口、代理进出口；技术推广服务；经济贸易咨询；组织文化艺术交流活动；承办展览展示活动；货运代理。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本 4241.388万元

成立日期 2004年03月29日

营业期限 2006年10月10日至 长期

住所 北京市丰台区外环西路26号院9号楼-1至4层901内4层405

登记机关



2019 年09 月23 日

医疗器械生产许可证

京食药监械生产许20040070号
许可证编号：

企业名称：北京谊安医疗系统股份有限公司

生产地址：北京市丰台区外环西路26号院9号楼B1层

法定代表人：李长纓

生产范围：2002版分类目录：II类：II-6854-5输液辅助装置，II-6854-8医用制气设备，II-6854-9电动、液压手术台，II-6854-13手术灯，II-6855-7口腔综合治疗设备配件，II-6854无创呼吸设备，II-6822-5光学内窥镜及冷光源，II-6822内窥镜摄像系统，II-6823-6超声理疗设备，II-6858医用控温毯 III类：III-6854-2呼吸设备，III-6854-3呼吸麻醉设备及附件，III-6821-2有创式电生理仪器及创新电生理仪器，III-6821-9无创监护仪器，III-6822-3电子内窥镜***

企业负责人：李长纓

2017版分类目录：III类：III-06-14医用内窥镜，III-08-2麻醉器械，III类：III-08-01呼吸设备***

住所：北京市丰台区外环西路26号院9号楼-1至4层901内4层405

发证部门：

有效期限：至 2023 年 09 月 24 日

发证日期：2019 年 09 月 06 日



医疗器械生产产品登记表

第 1 页, 共 3 页

企业名称	北京谊安医疗系统股份有限公司			
许可证编号	京食药监械生产许20040070号			
许可证有效期限	2023-09-24			
生产范围 (2002版分类目录)	II类: II-6854-5输液辅助装置, II-6854-8医用制气设备, II-6854-9电动、液压手术台, II-6854-13手术灯, II-6855-7口腔综合治疗设备配件, II-6854无创呼吸设备, II-6822-5光学内窥镜及冷光源, II-6822内窥镜摄像系统, II-6823-6超声理疗设备, II-6858医用控温毯 III类: III-6854-2呼吸设备, III-6854-3呼吸麻醉设备及附件, III-6821-2有创式电生理仪器及创新电生理仪器, III-6821-9无创监护仪器, III-6822-3电子内窥镜***			
生产范围 (2017版分类目录)	III类: III-06-14医用内窥镜, III-08-2麻醉器械, III类: III-08-01呼吸设备***			
生产产品列表 (2002版产品列表)				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	呼吸机	国械注准20153540699	2016-10-26	--
2	麻醉机	国械注准20163540322	2016-10-26	--
3	电动手术台	京械注准20152541027	2016-10-26	--
4	麻醉机	国械注准20153541986	2016-10-26	--
5	麻醉机	国械注准20173544716	2018-01-18	--
发证部门:				
 2019年05月16日				

第 2 页, 共 3 页

生产产品列表 (附页)				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
6	LED手术无影灯	京食药监械(准)字2014第2541243号	2018-09-28	--
7	OP系列电动手术台	京械注准20152541026	2016-10-26	--
8	输液泵	京械注准20152541019	2016-10-26	--
9	LED 医用内窥镜冷光源	京械注准20182220029	2018-09-28	--
10	呼吸机	国械注准20163540321	2016-10-26	--
11	输液泵	京械注准20152541022	2016-10-26	--
12	呼吸机	国械注准20153540500	2016-10-26	--
13	呼吸机	国械注准20143542195	2016-10-26	--
14	LED手术无影灯	京械注准20152541021	2016-10-26	--
15	麻醉机	国械注准20153541987	2016-10-26	--

生产产品列表 (附页)				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
16	整体反射手术无影灯	京械注准20152541025	2016-10-26	--
17	医用升温毯	京械注准20162580715	2016-10-26	--
18	急救呼吸机	国械注准20153542338	2016-10-26	--
生产产品列表 (2017版产品列表)				
19	电子下消化道内窥镜	国械注准20183060446	2018-10-26	--
20	麻醉机	国械注准20183081788	2018-09-28	--
21	麻醉机	国械注准20193081664	2019-03-08	--
22	电子上消化道内窥镜	国械注准20183060448	2018-10-26	--
23	呼吸机	国械注准20193081953	2019-07-26	--



医疗器械经营许可证

许可证编号：京丰食药监械经营许20150347号

企业名称：北京谊安医疗系统股份有限公司

法定代表人：李长缨

经营方式：批发

企业负责人：李长缨

住所：北京市丰台区外环西路26号院9号楼-1至4层901内4层405

经营范围：2002年版分类目录：III类：6821，6854，6823，6815，6822
医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6824，6825，6826，6828，6830，6832，6833，6840（诊断试剂除外），6845，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877*****

经营场所：北京市丰台区外环西路26号院9号楼-1至4层901内4层405

2017年版分类目录：III类：08***

库房地址：北京市丰台区科学城航丰路11号2幢1层、4层；丰台区看丹村杨树庄102号5号库；顺义区物流园区四街7号院四号库（委托北京科园信海医药经营有限公司贮存）

发证部门：北京市丰台区市场监督管理局



有效期限：至 2025 年 02 月 18 日 发证日期：2020 年 02 月 19 日

中华人民共和国医疗器械注册证

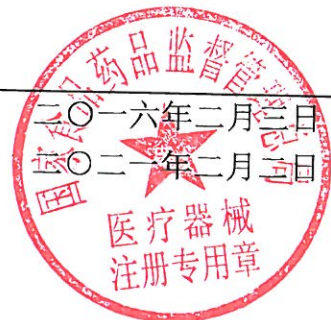
注册证编号： 国械注准20163540321

注册人名称	北京谊安医疗系统股份有限公司
注册人住所	北京市丰台区科学城11B2号楼[园区]
生产地址	北京市丰台区科学城11B2号楼[园区]、河北省三河市燕郊开发区潮白大街10号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	呼吸机
型号、规格	Shangrila510S、Shangrila515、Shangrila510
结构及组成	呼吸机由主机、呼吸阀、电源适配器组成。
适用范围	用于普通病房、急诊科、院外以及院内转运实现对病人的抢救与治疗。适用对象为成人患者和10 kg以上儿童患者。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家食品药品监督管理总局

批准日期：

有效期至：



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20163540321

产品名称	呼吸机
变更内容	“生产地址：北京市丰台区科学城11B2号楼[园区]；河北省三河市燕郊开发区潮白大街10号”变更为“生产地址：北京市丰台区科学城11B2号楼[园区]五层”。
备注	按新《分类目录》，该产品分类编码为08，管理类别为第三类。 本文件与“国械注准20163540321”注册证共同使用。



审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一八年十月十六日

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20163540321

产品名称	呼吸机
变更内容	“注册人住所：北京市丰台区科学城11B2号楼[园区]；生产地址：北京市丰台区科学城11B2号楼[园区]五层”变更为“注册人住所：北京市丰台区外环西路26号院9号楼-1至4层901内4层405；生产地址：北京市丰台区外环西路26号院9号楼B1层”。
备注	按新《分类目录》，该产品分类编码为08，管理类别为第三类。本文件与“国械注准20163540321”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年六月四日

注册专用章



中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

证书编号: 京丰食药监械出20190787

Certificate NO.

产品名称: 见附件

Product(s):见附件

规格型号: 见附件

Model:见附件

产品注册或备案凭证号: 见附件

Registration certificate(s)

生产企业: 北京谊安医疗系统股份有限公司

Manufacturer: Beijing Aeonmed Co.,Ltd.

生产企业住所: 北京市丰台区外环西路26号院9号楼-1至4层901内4层405

Address of manufacturer:Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit,Building 9, No.26 Outer Ring West Road, Fengtai District,Beijing 100070, China

生产许可或备案凭证号:京食药监械生产许20040070号

Manufacturing License(s)

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。

This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China.

证明有效日期至: 2020-10-20

This certification valid until: 2020-10-20

备注:

Remark:



出口销售证明书申请表 附件

产品名称		规格型号		注册号
中文	英文	中文	英文	
麻醉机	Anaesthetic Machine	Aeon7500A	Aeon7500A	国械注准20153541987
麻醉机	Anaesthetic Machine	Aeon7900D	Aeon7900D	国械注准20153541986
麻醉机	Anaesthetic Machine	Aeon7200A、 Aeon7200、 Aeon7600A	Aeon7200A、 Aeon7200、 Aeon7600A	国械注准20163540322
急救呼吸机	Emergency ventilator	Shangrila935 、 Shangrila930 、 Shangrila920	Shangrila935 、 Shangrila930 、 Shangrila920	国械注准20153542338
呼吸机	Ventilator	Shangrila510S 、 Shangrila515 、 Shangrila510	Shangrila510S 、 Shangrila515 、 Shangrila510	国械注准20163540321
OP系列电 动手术台	OP Series Operating Table	OP830、OP330	OP830、OP330	京械注准20152541026
电手术 台	Operating Table	OP850、OP350	OP850、OP350	京械注准20152541027
LED手术无 影灯	LED Shadowless Surgical Light	OL6570/70、 OL6570/50、 OL6550/50、 OL6570、 OL6550、 OL9570/70、 OL9570/50、 OL9550/50、 OL9570、 OL9550	OL6570/70、 OL6570/50、 OL6550/50、 OL6570、 OL6550、 OL9570/70、 OL9570/50、 OL9550/50、 OL9570、 OL9550	京械注准20152541021
整体反射 手术无影 灯	Overall reflection shadowless operation lamp	OL2570/70、 OL2570/50、 OL2550/50、 OL2570、 OL2550	OL2570/70、 OL2570/50、 OL2550/50、 OL2570、 OL2550	京械注准20152541025
输液泵	Infusion pump	Epump500	Epump500	京械注准20152541022
输液泵	Infusion pump	EP520	EP520	京械注准20152541019

