

Vyhlásenie o zhode

 SRN:	SunTech Medical, Inc. 5827 South Miami Blvd, Ste 100 Morrisville, NC 27560 suntechmed.com USA US-MF-000002189	EC REP SRN:	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Holandsko NL-AR-000000116
Názov výrobku: #	All Purpose Cuff (APC) (Univerzálna manžeta) One Piece Durable Cuff (OPC) (Jednodielna odolná manžeta) APC: 222APC OPC: 222OPC	APC Základný UDI OPC Základný UDI REF	08409351000000000222APCF4 08409351000000000222OPCHA Pozri prílohu
Opis: Účel určenia:	Univerzálne a jednodielne odolné manžety na meranie krvného tlaku Univerzálne manžety a jednodielne odolné manžety sú určené na použitie s manuálnym alebo automatickým neinvazívnym sphygmomanometrom na stanovenie parametrov krvného tlaku u detských a dospelých pacientov. Tieto manžety nie sú určené na použitie u novorodencov. Tieto manžety sú určené na použitie s tlakomeri (klinickej kvality) na lekársky predpis alebo s voľnopredajnými (domácimi) tlakomeri.		
Klasifikácia:	Trieda I, pravidlo 1	Postup posudzovania:	Príloha II a III
Notifikovaný orgán:	-	Označenie výrobku:	CE
Kód a termín GMDN	34978 - Manžeta na meranie krvného tlaku, na opakované použitie	Kód a termín UMDNS	11703 - Zariadenia, ktoré majú nafukovací mechúr v neelastickom puzdre (manžete) s mechanizmom na nafukovanie a vypúšťanie mechúra. Tieto zariadenia sa používajú v spojení s iným zariadením na určenie krvného tlaku pacienta.

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť spoločnosti SunTech Medical Inc. Uvedený systém je v súlade s požiadavkami MDR 2017/745, v súlade s prílohou I (Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon), prílohou II (Technická dokumentácia), prílohou III (Dohľad výrobcu po uvedení na trh) a prílohou IV (EÚ vyhlásenie o zhode) a so smernicou OEEZ 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení a smernicou 2015/863/EÚ o obmedzení používania nebezpečných látok. Toto vyhlásenie je podložené schválením systému kvality podľa normy ISO 13485, ktoré vydala organizácia Intertek. Všetka podporná dokumentácia sa uchováva v priestoroch výrobcu.

Ja, dolupodpísaný, na základe uvedených informácií vyhlasujem, že vyššie opísaný systém je v súlade s požiadavkami smernice MDR 2017/745. Týmto vyhlásením sa povoľuje umiestnenie značky CE na vyššie uvedený výrobok (výrobky).

DocuSigned by:

Michael Williams



Signer Name: Michael Williams

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 10/17/2022 | 5:39:51 PM EDT

4148F43939E146A6813BBBFC461B8AD0

10/17/2022

Skontroloval a schválil: _____
Michael Williams, Globálne operácie VP

Dátum: _____

Podpísané v spoločnosti SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560

Dátum skončenia platnosti dokumentu: 12. októbra 2023 (maximálne 1 rok po vydaní)

Príloha k Vyhláseniu o zhode

Varianty zariadenia

REF	Opis
98-06XX-XX	Jednodielná odolná manžeta, rôzne veľkosti, s 1 alebo 2 hadičkami, s rôznymi konektormi a veľkosťami balení. (kde -XX označuje alfanumerický znak 0 až 9 alebo A -Z)
98-008X-XX	Univerzálna manžeta, rôzne veľkosti, s 1 alebo 2 hadičkami, s rôznymi konektormi a veľkosťami balení. (kde -XX označuje alfanumerický znak 0 až 9 alebo A -Z)
98-009X-XX	

Uplatnené normy:

Čistenie/dezinfekcia	ISO 17664:2017	Spracovanie zdravotníckych výrobkov - Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca zdravotníckych pomôcok na spracovanie zdravotníckych pomôcok
Bezpečnosť	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Zdravotnícke elektrické prístroje - časť 2-30: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti tonometrov
	EN1060-3: 1997 + A2: 2009	Neinvazívne sfygmomanometre - časť 3: Doplnkové požiadavky na elektromechanické systémy merania krvného tlaku
Biokompatibilita	EN ISO 10993-1:2018	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika
	EN ISO 10993-5:2009	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - časť 5: Skúšky cytotoxicity - metódy in vitro
	ISO 10993-10:2010	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - časť 10: Skúšky na dráždivosť a precitlivosť pokožky
Symboly	ISO 15223-1:2021	Zdravotnícke pomôcky - Symboly, ktoré sa majú používať spolu s informáciami, ktoré má poskytnúť výrobca - časť 1: Všeobecné požiadavky
Informácie	ISO 20417:2021	Zdravotnícke pomôcky - Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca
Systém kvality	EN ISO 13485:2016	Zdravotnícke pomôcky - Systémy riadenia kvality - Požiadavky na regulačné účely
Manažérstvo rizika	EN ISO 14971:2019	Zdravotnícke pomôcky - Uplatňovanie riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky

