

Atbilstības deklarācija

 SRN:	SunTech Medical, Inc. 5827 South Miami Blvd, Ste 100 Morrisville, NC 27560 suntechmed.com ASV US-MF-000002189	EC REP SRN:	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Hague Nederlande NL-AR-000000116
Produkta nosaukums: #	<i>All Purpose Cuff</i> (APC) (Universāla manšete) <i>One Piece Durable Cuff</i> (OPC) (Viengabala izturīga manšete) APC: 222APC OPC: 222OPC	APC pamata UDI OPC pamata UDI REF	08409351000000000222APCF4 08409351000000000222OPCHA Skatīt pielikumu
Apraksts: Paredzētais nolūks:	Universālas un viengabala izturīgas asinsspiediena mērīšanas manšetes Universālās manšetes un viengabala izturīgās manšetes ir paredzētas lietošanai kopā ar manuālo vai automātisko neinvazīvo sfigmomanometru, lai noteiktu asinsspiediena parametrus bērniem un pieaugušajiem pacientiem. Šīs manšetes nav paredzētas lietošanai jaundzimušajiem. Šīs manšetes ir paredzētas lietošanai kopā ar receptšu (klīniskās kvalitātes) asinsspiediena mērītājiem vai ar bezreceptšu (mājas) asinsspiediena mērītājiem.		
Klasificēšana:	I klase, 1. noteikums	Vērtēšanas procedūra:	II un III pielikums
Pilnvarotā iestāde:	N/A	Produkta marķējums:	
GMDN kods un termiņš	34978 – asinsspiediena manšete, atkārtoti lietojama	UMDNS kods un termiņš	11703 – ierīces ar piepūšamu pūsli neelastīgā apvalkā (manšetē) ar pūšļa piepūšanas un izspiešanas mehānismu. Šīs ierīces tiek izmantotas kopā ar citu ierīci, lai noteiktu pacienta asinsspiedienu.

Šī atbilstības deklarācija ir izdota tikai un vienīgi uz SunTech Medical Inc. atbildību. Iepriekš minētā sistēma atbilst MDR 2017/745 prasībām saskaņā ar I pielikumu (Vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības), II pielikumu (Tehniskā dokumentācija), III pielikumu (Tehniskā dokumentācija par pētīgus uzraudzību) un IV pielikumu (ES atbilstības deklarācija), EEIA direktīvu 2012/19/ES, RoHS direktīvu 2015/863/ES. Šo deklarāciju pamato Intertek izsniegtais kvalitātes sistēmas apstiprinājums saskaņā ar ISO 13485. Visa apliecināšā dokumentācija tiek glabāta ražotāja telpās.

Es, apakšā parakstījies, pamatojoties uz iepriekš minēto informāciju, apliecinu, ka iepriekš raksturotā sistēma atbilst MDR Direktīvas 2017/745 prasībām. Ar šo deklarāciju atļauj iepriekš minētajam(-iem) ražojumam(-iem) piestiprināt CE zīmi.

DocuSigned by:

Mike Williams

Signer Name: Mike Williams
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 10/20/2022 | 10:35:19 AM EDT

Pārskatīja un apstiprināja:

Maikls Viljamss, globālo operāciju viceprezidents

Datums: 10/20/2022

Parakstīts pie SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560

Dokumenta derīguma termiņš: 2023. gada 12.oktobris (ne ilgāk kā 1 gadu pēc izdošanas)

Atbilstības deklarācijas pielikums

Ierīces varianti

REF

Apraksts

98-06XX-XX	Viengabala izturīga manšete, dažādu izmēru, ar 1 vai 2 caurulītēm, ar dažādiem savienotājiem un iepakojuma izmēriem. (kur -XX apzīmē jebkuru burtu un ciparu rakstzīmi no 0 līdz 9 vai A-Z)
98-008X-XX	Universāla manšete, dažādu izmēru, ar 1 vai 2 caurulītēm, ar dažādiem savienotājiem un iepakojuma izmēriem. (kur -XX apzīmē jebkuru burtu un ciparu rakstzīmi no 0 līdz 9 vai A-Z)
98-009X-XX	

Piemērotie standarti:

Tīrīšana/dezinfekcija	ISO 17664:2017	Veselības aprūpes ierīču apstrāde – informācija, kas medicīnisko ierīču ražotājam jāsniedz par medicīnisko ierīču apstrādi
Drošums	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Medicīniskās elektroiekārtas – 2-30. daļa: Īpašas prasības sfigmomanometru pamatdrošumam un būtiskai veiktspējai
	EN1060-3: 1997 + A2: 2009	Neinvazīvie sfigmomanometri – 3. daļa: Papildu prasības elektromehāniskajām asinsspiediena mērīšanas sistēmām
Biosavietojamība	EN ISO 10993-1:2018	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā
	EN ISO 10993-5:2009	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana – 5. daļa: Citotoksicitātes testi <i>in vitro</i>
	ISO 10993-10:2010	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana – 10. daļa: Ādas kairinājuma un sensibilizācijas testi
Simboli	ISO 15223-1:2021	Medicīniskās ierīces – Simboli, kas lietojami kopā ar ražotāja sniegto informāciju – 1. daļa: Vispārīgās prasības
Informācija	ISO 20417:2021	Medicīniskās ierīces – Ražotāja sniegtā informācija
Kvalitātes sistēma	EN ISO 13485:2016	Medicīniskās ierīces – Kvalitātes vadības sistēmas – Prasības regulatīviem mērķiem
Risku pārvaldība	EN ISO 14971:2019	Medicīniskās ierīces – Riska pārvaldības piemērošana medicīniskām ierīcēm