

Dichiarazione di conformità

 SRN:	SunTech Medical, Inc. 5827 South Miami Blvd, Ste 100 Morrisville, NC 27560 suntechmed.com USA US-MF-000002189	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;">REP</div> SRN:	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Paesi Bassi NL-AR-000000116
Nome del prodotto: <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; width: 20px; text-align: center;">#</div>	All Purpose Cuff (APC) (Bracciale multiuso) One Piece Durable Cuff (OPC) (Bracciale durevole monopezzo) APC: 222APC OPC: 222OPC	APC di base <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">UDI</div> OPC di base <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">UDI</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-top: 10px;">REF</div>	08409351000000000222APCF4 08409351000000000222OPCHA Vedere allegato
Descrizione: Uso previsto:	Bracciali per la misurazione della pressione arteriosa multiuso e durevoli monopezzo I bracciali multiuso e i bracciali durevoli monopezzo sono destinati all'uso con uno sfigmomanometro non invasivo manuale o automatico al fine di determinare i parametri della pressione arteriosa su pazienti pediatriche e adulti. Questi bracciali non sono destinati all'utilizzo con neonati. Questi bracciali sono destinati all'uso con monitor per la misurazione della pressione arteriosa su prescrizione medica (per uso clinico) o con monitor per la misurazione della pressione arteriosa da banco (per uso domestico).		
Classificazione:	Classe I, Regola 1	Procedura di valutazione:	Allegato II e III
Organismo notificato:	N/D	Marchatura del prodotto:	CE
Codice e termine GMDN	34978 - Bracciale per la misurazione della pressione arteriosa, riutilizzabile	Codice e termine UMDNS	11703 - Dispositivi contenenti una camera d'aria gonfiabile in un manicotto anelastico (bracciale) con un meccanismo per gonfiare e sgonfiare la camera d'aria. Questi dispositivi vengono utilizzati in combinazione con un altro dispositivo per determinare la pressione arteriosa del paziente.

La presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto la sola responsabilità di SunTech Medical Inc. Il sistema di cui sopra è conforme con i requisiti del Regolamento 2017/745, in conformità con l'Allegato I (Requisiti generali di sicurezza e prestazione), Allegato II (Documentazione tecnica), Allegato III (Sorveglianza post-commercializzazione) e Allegato IV (Dichiarazione di conformità UE), Direttiva RAEE 2012/19/UE e Direttiva RoHS 2015/863/UE. A supporto della presente dichiarazione è disponibile l'approvazione del sistema della qualità in conformità alla norma ISO 13485, emessa da Intertek. Tutta la relativa documentazione è conservata presso la sede del fabbricante.

Sulla base delle suddette informazioni, dichiaro che il sistema di cui sopra è conforme ai requisiti del Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745. La presente dichiarazione autorizza l'applicazione del marchio CE al(i) prodotto(i) sopra menzionato(i).

DocuSigned by:

Michael Williams

 Signer Name: Michael Williams
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 10/17/2022 | 5:42:40 PM EDT

10/17/2022

Rivisto e approvato da: 4148F43939E146A6813BBBFC461B8AD0 Data: _____
Michael Williams, vicepresidente per le operazioni globali

Firmato presso SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560
Data di scadenza del documento: 12 ottobre 2023 (massimo 1 anno dopo il rilascio)

Allegato alla dichiarazione di conformità

Versioni del dispositivo

REF	Descrizione
98-06XX-XX	Bracciale durevole monopezzo, varie misure, con 1 o 2 tubicini, con vari connettori e dimensioni della confezione. (Dove -XX indica qualsiasi carattere alfanumerico compreso fra 0 e 9 o A-Z)
98-008X-XX	Bracciale multiuso, varie misure, con 1 o 2 tubicini, con vari connettori e dimensioni della confezione. (Dove -XX indica qualsiasi carattere alfanumerico compreso fra 0 e 9 o A-Z)
98-009X-XX	

Standard applicati:

Pulizia e disinfezione	ISO 17664:2017	Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per il condizionamento di dispositivi medici
Sicurezza	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-30: Requisiti particolari relativi alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli sfigmomanometri
	EN 1060-3: 1997 + A2: 2009	Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici per la misurazione della pressione arteriosa
Biocompatibilità	EN ISO 10993-1:2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione del rischio
	EN ISO 10993-5:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Test per la citotossicità in vitro
	ISO 10993-10:2010	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Test per l'irritazione e la sensibilizzazione cutanea
Simboli	ISO 15223-1:2021	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali
Informazioni	ISO 20417:2021	Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante
Sistema della qualità	EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici - Sistemi per la gestione della qualità - Requisiti a fini normativi
Gestione del rischio	EN ISO 14971:2019	Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici

