

Megfelelőségi nyilatkozat

 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 Hollandia NL-AR-000000116
A termék megnevezése: #	All Purpose Cuff (APC) (Univerzális mandzsetta) One Piece Durable Cuff (OPC) (Egydarabos tartós mandzsetta) APC: 222APC OPC: 222OPC	APC Alapvető UDI OPC Alapvető UDI REF	08409351000000000222APCF4 08409351000000000222OPCHA Lásd a mellékletet.
Leírás: Rendeltetés:	Univerzális és (APC) egydarabos, tartós vérnyomásmérő mandzsetták (OPC) Az univerzális és egydarabos, tartós vérnyomásmérő mandzsettákat manuális vagy automatikus, nem invazív vérnyomásmérővel való használatra tervezték a gyermekgyógyászati és felnőtt betegek vérnyomás paramétereinek meghatározására. Ezeket a mandzsettákat nem újszülötteknél való használatra tervezték. Ezek a mandzsetták vényköteles (klinikai minőségű) vérnyomásmérőkkel és vény nélkül kapható (otthoni) vérnyomásmérőkkel egyaránt használhatók.		
Osztályozás:	I. osztály, 1. szabály	Megfelelőségértékelési eljárás:	II. és III. melléklet
Bejelentett szervezet:	N/A	A termék megjelölése:	
GMDN-kód és terméknev	34978 - Vérnyomásmérő mandzsetta, újrahasználató	UMDNS-kód és terméknev	11703- Eszközök, amelyek felfújható párnát tartalmaznak egy rugalmatlan burokból (mandzsetta), a párna felfújására és leeresztésére szolgáló mechanizmussal. Ezeket az eszközöket egy másik készülékkel együtt használják a beteg vérnyomásának meghatározására.

Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a SunTech Medical Inc. kizárólagos felelősséggel adta ki. A fenti rendszer megfelel az MDR 2017/745 követelményeinek, az I. melléklet (A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények), a II. melléklet (Műszaki dokumentáció), a III. melléklet (A forgalomba hozatal utáni felügyelet) és a IV. melléklet (EU-megfelelőségi nyilatkozat), valamint a 2012/19/EU WEEE-irányelv és a 2015/863 európai ROHS-irányelv szerint. Ezt a nyilatkozatot a minőségbiztosítási rendszer Intertek ISO 13485 szabvány szerinti felülvizsgálata támasztja alá. Az összes igazoló dokumentum a gyártónál elérhető.

Alulírott, a felsorolt adatok alapján kijelentem, hogy a fent leírt rendszer megfelel az MDR 2017/745 irányelv követelményeinek. E nyilatkozat alapján engedélyezett a CE-jelölés feltüntetése a fent megnevezett termék(ek)en.

DocuSigned by:

Michael Williams

Signer Name: Michael Williams

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 10/17/2022 | 5:43:11 PM EDT

10/17/2022

Felülvizsgálta és jóváhagyta: 4148F43939E146A6813BBBFC461B8AD0 Dátum: _____
Michael Williams, a globális műveletek alelnöke

Aláírás helye: SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560

A dokumentum hatályosságának utolsó napja: 2023. október 12. (kiállítás követően legfeljebb 1 évig hatályos)

A megfelelőségi nyilatkozat melléklete

Az eszköz változatai

REF	Leírás
98-06XX-XX	Egydarabos, tartós mandzsetta, különböző méretben, egy vagy két csővezetékekkel, különböző csatlakozókkal és kiszerezési egységekben. (ahol az -XX 0-9-től vagy A-Z-ig terjedően jelenthet bármilyen alfanumerikus karaktert)
98-008X-XX	Univerzális mandzsetta, különböző méretben, egy vagy két csővezetékekkel, különböző csatlakozókkal és kiszerezési egységekben. (ahol az -XX 0-9-től vagy A-Z-ig terjedően jelenthet bármilyen alfanumerikus karaktert)
98-009X-XX	

Alkalmazott szabványok:

Tisztítás/Fertőtlenítés	ISO 17664:2017	Egészségügyi termékek feldolgozása - Az orvostechnikai eszközök feldolgozására vonatkozó, az orvostechnikai eszköz gyártója által megadandó tájékoztatás
Biztonságosság	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Gyógyászati villamos készülékek - 2-30. rész: A vérnyomásmérők alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei
	EN1060-3: 1997 + A2: 2009	Nem invazív vérnyomásmérők - 3. rész: Elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerek kiegészítő követelményei
Biokompatibilitás	EN ISO 10993-1:2018	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatmenedzsment-folyamaton belül
	EN ISO 10993-5:2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra
	ISO 10993-10:2010	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 10. rész: Az irritáció és a bőrérzékenység vizsgálata
Szimbólumok	ISO 15223-1:2021	Orvostechnikai eszközök - A gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények
Tájékoztatás	ISO 20417:2021	Orvostechnikai eszközök - A gyártó által megadandó tájékoztatás
Minőségügyi rendszerek	EN ISO 13485:2016	Orvostechnikai eszközök - Minőségirányítási rendszerek - Szabályozási célú követelmények

Kockázatmenedzsment	EN ISO 14971:2019	Orvostechnikai eszközök – Kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechnikai eszközökre
---------------------	----------------------	---