Déclaration de conformité

SRN :	SunTech Medical, Inc. 5827 South Miami Blvd, Ste 100 Morrisville, NC 27560 suntechmed.com USA US-MF-000002189	**SRN :**	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP La Haye Pays-Bas NL-AR-000000116
Nom du produit : #	All Purpose Cuff (APC) (Brassard universel) One Piece Durable Cuff (OPC) (Brassard réutilisable conçu en une seule pièce) APC : 222APC OPC : 222OPC	**APC de base** UDI **OPC de base** UDI REF	08409351000000000222APCF4 08409351000000000222OPCHA Voir annexe
Description : **Destination :**	Brassards de prise de tension artérielle universels et réutilisables conçus en une seule pièce Les brassards universels et les brassards réutilisables conçus en une seule pièce sont destinés à une utilisation avec un sphygmomanomètre manuel ou non invasif automatique pour déterminer des paramètres de pression artérielle sur des patients enfants et adultes. Ces brassards ne sont pas conçus pour une utilisation chez les nouveaux-nés. Ces brassards sont conçus pour une utilisation avec des moniteurs de pression artérielle sur ordonnance (de qualité clinique) ou des moniteurs (domestiques) de pression artérielle sans ordonnance.		
Classification :	Classe I, Règle 1	**Procédure d'évaluation :**	Annexes II et III
Organisme notifié :	N/A	**Marquage du produit :**	CE
Code et terme GMDN	34978 – Brassard de prise de tension artérielle, réutilisable	**Code et terme UMDNS**	11703 – Dispositifs pourvus d'une poche gonflable dans un manchon (brassard) non élastique avec un mécanisme de gonflage et de dégonflage de la poche. Ces dispositifs sont utilisés en combinaison avec un autre dispositif pour déterminer la pression artérielle d'un patient.

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité de SunTech Medical Inc. Le système décrit ci-dessus est conforme aux exigences du Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, conformément à l'Annexe I (Exigences générales en matière de sécurité et de performances), l'Annexe II (Documentation technique), l'Annexe III (Surveillance après commercialisation) et l'Annexe IV (Déclaration de conformité UE), la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et la directive ROHS 2015/863/UE. La présente déclaration s'appuie sur l'homologation du système qualité conformément à la norme ISO 13485, établie par Intertek. L'ensemble des documents justificatifs sont conservés dans les locaux du fabricant.

Je soussignée déclare, sur la base des informations susmentionnées, que le système décrit ci-dessus est conforme aux exigences du Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La présente déclaration autorise l'apposition du marquage CE sur le(s) produit(s) susmentionné(s).

Examinée et approuvée par : DocuSigned by: Mike Williams Signer Name: Mike Williams Signing Reason: I approve this document Signing Time: 10/20/2022 | 10:35:52 AM EDT 4148F43939E146A6813BBBFC461B8AD0 Date : 10/20/2022
Michael Williams, vice-président des opérations mondiales

Signée chez SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560
Date d'expiration du document : 12 octobre 2023 (1 an maximum après publication)

Annexe à la Déclaration de conformité

Variantes du dispositif

REF	Description
98-06XX-XX	Brassard réutilisable conçu en une seule pièce, différentes tailles, avec 1 ou 2 tubes, avec différents connecteurs et tailles d'emballage. (-XX indiquant un caractère alphanumérique de 0 à 9 ou A-Z)
98-008X-XX	Brassard universel, différentes tailles, avec 1 ou 2 tubes, avec différents connecteurs et tailles d'emballage. (-XX indiquant un caractère alphanumérique de 0 à 9 ou A-Z)
98-009X-XX	

Normes appliquées :

Nettoyage/désinfection	ISO 17664:2017	Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif
Sécurité	CEI 80601-2-30:2009 + A1:2013	Appareils électromédicaux – Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres
	EN1060-3: 1997 + A2: 2009	Sphygmomanomètres non invasifs – Partie 3 : Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine
Biocompatibilité	EN ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
	EN ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
	ISO 10993-10:2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
Symboles	ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales
Information	ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant
Système qualité	EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
Gestion des risques	EN ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux