

Vastavusdeklaratsioon

 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 Holland NL-AR-000000116
Toote nimi: #	All Purpose Cuff (APC) (Üldotstarbeline mansett) One Piece Durable Cuff (OPC) (Üheosaline vastupidav mansett) APC: 222APC OPC: 222OPC	APC Põhi UDI OPC Põhi UDI REF	08409351000000000222APCF4 08409351000000000222OPCHA Vt lisa
Kirjeldus: Sihtotstarve:	Üldotstarbeline vererõhumansett ja üheosaline vastupidav vererõhumansett Üldotstarbelised mansetid ja üheosalised vastupidavad mansetid on mõeldud kasutamiseks koos käsitsijuhitava või automaatse mitteinvasiivse sfügmomanomeetriga vererõhu mõõtmiseks pediaatrilistel ja täiskasvanud patsientidel. Need mansetid pole mõeldud kasutamiseks vastasündinutel. Need mansetid on mõeldud kasutamiseks nii professionaalsete (haiglas kasutatavate) vererõhuaparaatidega kui ka tavakasutaja (kodus kasutatavate) vererõhuaparaatidega.		
Liigitamine:	I klass, reegel 1	Hindamismenetlus:	II ja III lisa
Teavitatud asutus:	Pole kohaldatav	Toote märgistus:	
GMDN-kood ja kirjeldus	34978 - vererõhumansett, korduskasutatav	UMDNS-kood ja kirjeldus	11703 - seadmed, millel on täispuhutav põis mitteelastses ümbrises (mansetis) koos mehhanismiga põie täispuhumiseks ja tühjendamiseks. Neid seadmeid kasutatakse koos teiste seadmetega patsiendi vererõhu mõõtmiseks.

Käesolev vastavusdeklaratsioon on avaldatud täielikult ettevõtte SunTech Medical Inc. vastutusel. Eelnimetatud süsteem vastab EL-i meditsiiniseadmete määruse 2017/745 nõuetele ning on kooskõlas I lisaga (üldised ohutus- ja toimivusnõuded), II lisaga (tehniline dokumentatsioon), III lisaga (turustamisjärgne järelevalve) ja IV lisaga (ELi vastavusdeklaratsioon) ning EL-i elektri- ja elektroonikaseadmete jätmete direktiiviga 2012/19/EL ja EL-i ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiiviga 2015/863/EL. Käesolevat deklaratsiooni toetab ISO 13485 kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaat, mille on väljastanud Intertek. Kõiki toetavaid dokumente säilitatakse tootja territooriumil.

Mina, allakirjutanu, kinnitan eeltoodud teabele tuginedes, et eelkirjeldatud süsteem on kooskõlas meditsiiniseadmete määruse 2017/745 nõuetega. Käesolev deklaratsioon annab loa CE-märgise kinnitamiseks eelnimetatud too(de)tele.

DocuSigned by:

Mike Williams

Signer Name: Mike Williams

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 10/20/2022 | 10:36:29 AM EDT

10/20/2022

Läbi vaadanud ja kinnitanud:

Michael Williams, ülemaailmsete operatsioonide president

Kuupäev:

Allkirjastamise koht: SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560

Dokumendi aegumiskuupäev: 12. oktoober 2023 (mitte rohkem kui 1 aasta avaldamisest)

Vastavusdeklaratsiooni lisa

Seadme variandid

REF	Kirjeldus
98-06XX-XX	Üheosaline vastupidav mansett, erinevad mõõdud, 1 või 2 voolikuga, erinevate konnektoritega ja erineva suurusega pakendites. (kus -XX asendatakse tähtede või numbritega, s.o 0-9 ja A-Z)
98-008X-XX	Üldotstarbeline mansett, erinevad mõõdud, 1 või 2 voolikuga, erinevate konnektoritega ja erineva suurusega pakendites. (kus -XX asendatakse tähtede või numbritega, s.o 0-9 ja A-Z)
98-009X-XX	

Kohaldatavad standardid

Puhastamine/desinfitseerimine	ISO 17664:2017	Tervishoiutoodete töötlemine. Meditsiiniseadme tootja esitatav teave meditsiiniseadmete töötlemiseks
Ohutus	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-30: Erinõuded automatiseeritud mitteinvasiivsete sfügmomanomeetrite esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele
	EN 1060-3:1997 + A2: 2009	Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid. Osa 3: Lisanõuded elektromehaanilistele vererõhu mõõtesüsteemidele
Bioloogiline kokkusobivus	EN ISO 10993-1:2018	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskihaldusprotsessis
	EN ISO 10993-5:2009	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks
	ISO 10993-10:2010	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 10: Katsed nahaärrituste ja naha sensibiliseerimise hindamiseks
Sümbolid	ISO 15223-1:2021	Meditsiiniseadmed. Tootjainfos kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded
Teave	ISO 20417:2021	Meditsiiniseadmed. Tootja esitatav teave
Kvaliteedisüsteem	EN ISO 13485:2016	Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded

Riskihaldus

EN ISO 14971:2019

Meditstiiniseadmed. Riskihalduse
rakendamine meditsiiniseadmetele