

Declarație de conformitate

 SRN:	SunTech Medical, Inc. 5827 South Miami Blvd, Ste 100 Morrisville, NC 27560 suntechmed.com SUA US-MF-000002189	EC REP SRN:	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 Den Haag Olanda NL-AR-000000116
Denumirea produsului: #	Disposabile Blood Pressure Cuff and Single Patient Use Kits (Manșetă de unică folosință pentru măsurarea tensiunii arteriale și kit-uri pentru utilizare la un singur pacient) DC100	UDI de bază REF	084093510000000000DC100H9 98-040X-XX și 98-0700-XX (unde X și -XX indică orice caracter alfanumeric de la 0 la 9 sau A-Z)
Descriere: Scop propus:	Manșetă de unică folosință pentru măsurarea tensiunii arteriale Manșeta de unică folosință pentru măsurarea tensiunii arteriale este destinată utilizării împreună cu sisteme neinvazive de măsurare a tensiunii arteriale, pentru a determina parametrii tensiunii arteriale la pacienții nou-născuți, pediatrici și adulți. Manșeta de unică folosință pentru măsurarea tensiunii arteriale trebuie utilizată la un singur pacient, pentru a contribui la respectarea măsurilor de control al infecțiilor. Kit-urile de utilizare la un singur pacient (SPU) conțin o manșetă de unică folosință cu un pad adeziv.		
Clasificarea:	Clasa I, Regula 1	Procedura de evaluare:	Anexa II și III
Organism notificat:	Nu este cazul	Marcarea produsului:	
Codul și termenul din GMDN (Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale)	34978 - Manșetă pentru măsurarea tensiunii arteriale, reutilizabilă	Codul și termenul din UMDNS (Sistemul nomenclatorului universal al dispozitivelor medicale)	11703 - Dispozitive prevăzute cu un balon gonflabil introdus într-un manșon (manșetă) neelastice, cu un mecanism de umflare și dezumflare a balonului. Aceste dispozitive sunt utilizate împreună cu un alt dispozitiv în scopul determinării tensiunii arteriale a pacientului.

Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a SunTech Medical Inc. Sistemul de mai sus respectă cerințele MDR 2017/745, în conformitate cu Anexa I (Cerințe generale privind siguranța și performanță), Anexa II (Documentația tehnică), Anexa III (Supravegherea ulterioară introducerii pe piață) și Anexa IV (Declarația de conformitate UE), Directiva DEEE 2012/19/UE, Directiva RoHS 2015/863/UE. Această declarație este susținută de aprobarea Sistemului de calitate conform ISO 13485 emisă de Intertek. Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul producătorului.

Subsemnata, declar pe baza informațiilor de mai sus că sistemul descris mai sus respectă cerințele Directivei MDR 2017/745. Prin această declarație se autorizează aplicarea marcajului CE pe produsul/produsele sus-menționate.

DocuSigned by:

Michael Williams



Signer Name: Michael Williams

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 10/17/2022 | 6:45:37 AM EDT

10/17/2022

Revizuit și aprobat de:

Michael Williams, VP Global Operations

448F4393E146A6813BBBFC461B8AD0

Semnat la SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560

Data expirării documentului: 12 octombrie 2023 (maximum 1 an de la lansare)

Anexă la Declarația de conformitate

Variante ale dispozitivului

REF

Descriere

98-040X-XX	Manșetă de unică folosință, de diferite dimensiuni, cu 1 sau 2 tuburi, cu diferiți conectori și dimensiuni de pachet. (unde X și -XX indică orice caracter alfanumeric de la 0 la 9 sau A-Z)
98-0700-XX	Kit-uri pentru utilizare la un singur pacient (unde -XX indică orice caracter alfanumeric de la 0 la 9 sau A-Z)

Standarde aplicate:

Curățare/Dezinfectare	ISO 17664:2017	Procesarea produselor de îngrijire a sănătății - Informații de furnizat de producătorul dispozitivului medical referitoare la procesarea dispozitivelor medicale
Siguranță	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Echipamente medicale electrice - Partea 2-30: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanța esențială a tensiometrelor
	EN1060-3:1997 + A2:2009	Tensiometre neinvazive - Partea 3: Cerințe suplimentare pentru sistemele electromecanice de măsurare a tensiunii arteriale
Biocompatibilitate	EN ISO 10993-1:2018	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului
	EN ISO 10993-5:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro
	ISO 10993-10:2010	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 10: Teste de iritare și de sensibilizare cutanată
Simboluri	ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale - Simboluri de utilizat cu informații de furnizat de producător - Partea 1: Cerințe generale
Informații	ISO 20417:2021	Dispozitive medicale - Informații de furnizat de către producător
Sistem de calitate	EN ISO 13485:2016	Dispozitive medicale - Sisteme de management al calității - Cerințe pentru scopuri de reglementare
Managementul riscurilor	EN ISO 14971:2019	Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale