

Conformiteitsverklaring

 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 Nederland NL-AR-000000116
Productnaam: 	Disposabele Blood Pressure Cuff and Single Patient Use Kits (Bloeddrukmanchet voor eenmalig gebruik en kits voor gebruik bij één patiënt) DC100	Basic  	084093510000000000DC100H9 98-040X-XX en 98-0700-XX (waarbij X en -XX een alfanumeriek teken van 0 tot 9 of A-Z aangeven)
Omschrijving: Beoogd gebruik:	Bloeddrukmanchet voor eenmalig gebruik De bloeddrukmanchet voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik met niet-invasieve bloeddrukmeetsystemen voor het bepalen van bloeddrukparameters bij neonatale, pediatrische en volwassen patiënten. De bloeddrukmanchet voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt ter ondersteuning van infectievoorkomende maatregelen. Kits voor gebruik bij één patiënt (Single Patient Use of SPU) bevatten een manchet voor eenmalig gebruik met een zelfklevende pad.		
Classificatie:	Klasse I, Regel 1	Beoordelingsprocedure:	Bijlage II en Bijlage III
Aangemelde instantie:	n.v.t.	Productmarkering:	
GMDN-code en -naamgeving	34978 - Bloeddrukmanchet, herbruikbaar	UMDNS-code en -naamgeving	11703- Apparaten die een opblaasbare blaas hebben in een niet-elastische huls (manchet) met een mechanisme voor het oppompen en laten leeglopen van de blaas. Deze apparaten worden gebruikt in combinatie met een ander apparaat voor het bepalen van de bloeddruk van een patiënt.

Deze conformiteitsverklaring is uitgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van SunTech Medical, Inc. Het bovenstaande systeem voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR), conform Bijlage I (Algemene veiligheids- en prestatie-eisen), Bijlage II (Technische documentatie), Bijlage III (Toezicht na het in de handel brengen [Post-Market Surveillance]), en Bijlage IV (EU-conformiteitsverklaring), en met de WEEE-richtlijn 2012/19/EU en de Europese RoHS-richtlijn 2015/863. De verklaring wordt ondersteund door de goedkeuring van het kwaliteitssysteem conform ISO 13485 uitgegeven door Intertek. Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard op de locatie van de fabrikant.

Hierbij verklaar ik, de ondergetekende, op basis van de bovenstaande informatie dat het systeem dat hierboven wordt beschreven, voldoet aan de bepalingen van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR). Deze verklaring geeft hierbij toestemming om de CE-markering op het bovengenoemde product/de bovengenoemde producten te vermelden.

DocuSigned by:
Mike Williams
 Signer Name: Mike Williams
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 10/20/2022 | 10:37:02 AM EDT
4148F43939E146A6813BBBFC461B8AD0

Beoordeeld en goedgekeurd door: Michael Williams, VP Global Operations

Datum: 10/20/2022

Ondertekend bij SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560
Vervaldatum van het document: 12 oktober 2023 (maximaal één jaar na publicatie)

Bijlage bij de Conformiteitsverklaring

Apparaatvarianten

REF

Omschrijving

98-040X-XX	Manchet voor eenmalig gebruik, diverse groottes, met 1 of 2 slangen, met diverse aansluitingen en verpakkingsgroottes. (waarbij X en -XX een alfanumeriek teken van 0 tot 9 of A-Z aangeven)
98-0700-XX	Kits voor gebruik bij één patiënt (waarbij -XX een alfanumeriek teken van 0 tot 9 of A-Z aangeeft)

Toegepaste normen:

Reinigen/Desinfecteren	ISO 17664:2017	Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen
Veiligheid	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Medische elektrische toestellen - Deel 2-30: Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van niet-invasieve bloeddrukmeters
	EN1060-3:1997 + A2:2009	Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 3: Aanvullende eisen voor elektromechanische bloeddrukmeetsystemen
Biocompatibiliteit	EN ISO 10993-1:2018	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces
	EN ISO 10993-5:2009	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit
	ISO 10993-10:2010	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van irritatie en huidgevoeligheid
Symbolen	ISO 15223-1:2021	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten
Informatie	ISO 20417:2021	Medische hulpmiddelen - Door de fabrikant te verstrekken informatie
Kwaliteitssysteem	EN ISO 13485:2016	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden
Risicomanagement	EN ISO 14971:2019	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen