

Atbilstības deklarācija

 SRN:	SunTech Medical, Inc. 5827 South Miami Blvd, Ste 100 Morrisville, NC 27560 suntechmed.com ASV US-MF-000002189	EC REP SRN:	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Hague Niederlande NL-AR-000000116
Produkta nosaukums: #	Disposable Blood Pressure Cuff and Single Patient Use Kits (Vienreizlietojamās asinsspiediena manšetes un vienreizējas lietošanas komplekti pacientiem) DC100	Pamata UDI REF	084093510000000000DC100H9 98-040X-XX un 98-0700-XX (kur X un - XX apzīmē jebkuru burtciparu rakstzīmi no 0 līdz 9 vai A-Z)
Apraksts: Paredzētais nolūks:	Vienreizlietojamā asinsspiediena manšete Vienreizlietojamā asinsspiediena manšete ir paredzēta lietošanai ar neinvazīvām asinsspiediena mērīšanas sistēmām, lai noteiktu asinsspiediena parametrus jaundzimušajiem, bērniem un pieaugušajiem pacientiem. Vienreizlietojamā asinsspiediena manšete ir paredzēta vienreizējai lietošanai, lai palīdzētu īstenot infekciju kontroles pasākumus. Vienreizējās lietošanas komplekti (<i>Single Patient Use – SPU</i>) satur vienreizējās lietošanas manšeti ar līmējošu spilventiņu.		
Klasificēšana:	I klase, 1. noteikums	Vērtēšanas procedūra:	II un III pielikums
Pilnvarotā iestāde:	N/A	Produkta marķējums:	
GMDN kods un termiņš	34978 – asinsspiediena manšete, atkārtoti lietojama	UMDNS kods un termiņš	11703 – ierīces ar piepūšamu pūsli neelastīgā apvalkā (manšetē) ar pūšļa piepūšanas un izspiešanas mehānismu. Šīs ierīces tiek izmantotas kopā ar citu ierīci, lai noteiktu pacienta asinsspiedienu.

Šī atbilstības deklarācija ir izdota tikai un vienīgi uz SunTech Medical Inc. atbildību. Iepriekš minētā sistēma atbilst MDR 2017/745 prasībām saskaņā ar I pielikumu (Vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības), II pielikumu (Tehniskā dokumentācija), III pielikumu (Tehniskā dokumentācija par pēctirgus uzraudzību) un IV pielikumu (ES atbilstības deklarācija), EEIA direktīvu 2012/19/ES, RoHS direktīvu 2015/863/ES. Šo deklarāciju pamato Intertek izsniegtais kvalitātes sistēmas apstiprinājums saskaņā ar ISO 13485. Visa apliecinātā dokumentācija tiek glabāta ražotāja telpās.

Es, apakšā parakstījies, pamatojoties uz iepriekš minēto informāciju, apliecinu, ka iepriekš raksturotā sistēma atbilst MDR Direktīvas 2017/745 prasībām. Ar šo deklarāciju atļauj iepriekš minētajam(-iem) ražojumam(-iem) piestiprināt CE zīmi.

DocuSigned by:

Mike Williams



Signer Name: Mike Williams
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 10/20/2022 | 10:37:36 AM EDT

Pārskatīja un apstiprināja:

Michael Williams, VP globālās operācijas

4148F43939E146A6813BBFC461B8AD0

Datums: 10/20/2022

Parakstīts pie SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560

Dokumenta derīguma termiņš: 2023. gada 12. oktobris (ne ilgāk kā 1 gadu pēc izdošanas)

Atbilstības deklarācijas pielikums

Ierīces varianti

REF

Apraksts

98-040X-XX	Vienreizlietojamā manšete, dažādu izmēru, ar 1 vai 2 caurulītēm, ar dažādiem savienotājiem un iepakojuma izmēriem. (Kur X un -XX apzīmē jebkuru burtu un ciparu rakstzīmi no 0 līdz 9 vai A-Z)
98-0700-XX	Vienreizējās lietošanas komplekti (kur -XX apzīmē jebkuru burtu un ciparu rakstzīmi no 0 līdz 9 vai A-Z)

Piemērotie standarti:

Tīrīšana/dezinfekcija	ISO 17664:2017	Veselības aprūpes ierīču apstrāde – informācija, kas medicīnisko ierīču ražotājam jāsniedz par medicīnisko ierīču apstrādi
Drošums	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Medicīniskās elektroiekārtas – 2-30. daļa: Īpašas prasības sfigmomanometru pamatdrošumam un būtiskai veikspējai
	EN1060-3: 1997 + A2: 2009	Neinvazīvie sfigmomanometri – 3. daļa: Papildu prasības elektromehāniskajām asinsspiediena mērīšanas sistēmām
Biosavietojamība	EN ISO 10993-1:2018	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā
	EN ISO 10993-5:2009	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana – 5. daļa: Citotoksicitātes testi <i>in vitro</i>
	ISO 10993-10:2010	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana – 10. daļa: Ādas kairinājuma un sensibilizācijas testi
Simboli	ISO 15223-1:2021	Medicīniskās ierīces – Simboli, kas lietojami kopā ar ražotāja sniegto informāciju – 1. daļa: Vispārīgās prasības
Informācija	ISO 20417:2021	Medicīniskās ierīces – Ražotāja sniegtā informācija
Kvalitātes sistēma	EN ISO 13485:2016	Medicīniskās ierīces – Kvalitātes vadības sistēmas – Prasības regulatīviem mērķiem
Risku pārvaldība	EN ISO 14971:2019	Medicīniskās ierīces – Riska pārvaldības piemērošana medicīniskām ierīcēm