

Déclaration de conformité

 SRN :	SunTech Medical, Inc. 5827 South Miami Blvd, Ste 100 Morrisville, NC 27560 suntechmed.com USA US-MF-000002189	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;">REP</div> SRN :	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP La Haye Pays-Bas NL-AR-000000116
Nom du produit : <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; width: 20px; height: 20px; text-align: center; line-height: 20px;">#</div>	Disposable Blood Pressure Cuff and Single Patient Use Kits (Brassard de prise de tension artérielle à usage unique et kits à usage individuel) DC100	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">UDI</div> de base <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div>	084093510000000000DC100H9 98-040X-XX et 98-0700-XX (X et -XX indiquant un caractère alphanumérique de 0 à 9 ou A-Z)
Description : Destination :	Brassard de prise de tension artérielle à usage unique Le brassard de prise de tension artérielle à usage unique est destiné à une utilisation avec des systèmes de mesure de la pression artérielle non invasifs pour déterminer des paramètres de pression artérielle sur des patients nouveaux-nés, enfants et adultes. Le brassard de prise de tension artérielle à usage unique est prévu pour un usage individuel, pour aider au contrôle des infections. Les kits à usage individuel (SPU) contiennent un brassard à usage unique avec un patch adhésif.		
Classification :	Classe I, Règle 1	Procédure d'évaluation :	Annexes II et III
Organisme notifié :	N/A	Marquage du produit :	<div style="font-size: 2em; font-weight: bold;">CE</div>
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).

DocuSigned by:

Mike Williams



Signer Name: Mike Williams
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 10/20/2022 | 10:38:07 AM EDT

10/20/2022

Examinée et approuvée par :
Michael Williams, vice-président des opérations mondiales

Date : _____

~~4148F43939E146A68135BBFC461B8AD0~~

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

98-040X-XX	Brassard à usage unique, différentes tailles, avec 1 ou 2 tubes, avec différents connecteurs et tailles d'emballage. (X et -XX indiquant un caractère alphanumérique de 0 à 9 ou A-Z)
98-0700-XX	Kits à usage individuel (-XX indiquant un caractère alphanumérique de 0 à 9 ou A-Z)

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 sphgmomanomètres
	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

