

Konformitätserklärung

 SRN:	SunTech Medical, Inc. 5827 South Miami Blvd, Ste 100 Morrisville, NC 27560 suntechmed.com USA	<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: 5px;">REP</div>	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Niederlande NL-AR-000000116
Produktbezeichnung: <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; width: 20px; text-align: center;">#</div>	Disposable Blood Pressure Cuff and Single Patient Use Kits (Einmal- Blutdruckmanschette und Sets für den Einpatientengebrauch) DC100	Basis <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 5px;">UDI</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 5px;">REF</div>	084093510000000000DC100H9 98-040X-XX und 98-0700-XX (wobei X und -XX für beliebige alphanumerische Zeichen von 0 bis 9 und A bis Z stehen)
Beschreibung: Zweckbestimmung:	Einmal-Blutdruckmanschette Die Einmal-Blutdruckmanschette dient in Kombination mit nichtinvasiven Blutdruck-Messsystemen zur Bestimmung von Blutdruckparametern bei Neugeborenen, Kindern und Erwachsenen. Die Einmal-Blutdruckmanschette ist als Maßnahme zur Infektionskontrolle am gleichen Patienten mehrmals verwendbar. SPU-Sets für den Einpatientengebrauch enthalten eine Einmal-Manschette mit Klebepad.		
Klassifizierung:	Klasse I, Regel 1	Bewertungsverfahren:	Anhang II und Anhang III
Benannte Stelle:	-----	Produktkennzeichnung:	CE
GMDN-Code und Bezeichnung	34978 - Blutdruckmanschette, wiederverwendbar	UMDNS-Code und Bezeichnung	11703- Geräte, die über eine aufblasbare Blase in einer unelastischen Manschette mit einem Mechanismus zum Aufblasen und Entlüften der Blase verfügen. In Kombination mit einem anderen Gerät dienen diese Geräte zur Bestimmung des Blutdrucks von Patienten.

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt SunTech Medical Inc. Das obige System erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und es entspricht Anhang I (Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen), Anhang II (Technische Dokumentation), Anhang III (Überwachung nach dem Inverkehrbringen) und Anhang IV (EU-Konformitätserklärung), der Richtlinie 2012/19/EU (EEAG) und der RoHS-Richtlinie (EU) 2015/863. Das von Intertek ausgestellte Zertifikat des Qualitätssicherungssystems nach ISO 13485 unterstützt diese Erklärung. Die erforderliche Dokumentation wird beim Hersteller aufbewahrt.

Ich, die Unterzeichnete, erkläre auf der Basis obiger Informationen, dass das zuvor beschriebene System die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt. Aufgrund dieser Erklärung kann das zuvor beschriebene Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen werden.

DocuSigned by:

Michael Williams



Signer Name: Michael Williams

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 10/14/2022 | 6:51:00 AM EDT

10/14/2022

Prüfung und Freigabe durch:

Michael Williams, VP Global Operations

Datum: _____

4148F43939E146A6813BBFC461B8AD0

Unterzeichnet bei SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560

Das Dokument ist gültig bis: 12. Oktober 2023 (max. 1 Jahr nach Freigabe)

Anlage zur Konformitätserklärung

Produktvarianten

REF

Beschreibung

98-040X-XX	Einmal-Manschette, verschiedene Größen, mit 1 oder 2 Schläuchen, mit verschiedenen Anschlüssen und in unterschiedlichen Verpackungsgrößen (wobei X und -XX für beliebige alphanumerische Zeichen von 0 bis 9 und A bis Z stehen)
98-0700-XX	Sets für den Einpatientengebrauch (wobei -XX für beliebige alphanumerische Zeichen von 0 bis 9 und A bis Z stehen)

Angewendete Normen:

Reinigung/Desinfektion	ISO 17664:2017	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
Sicherheit	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Blutdruckmessgeräten
	EN1060-3:1997 + A2:2009	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme
Bioverträglichkeit	EN ISO 10993-1:2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
	EN ISO 10993-5:2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
	ISO 10993-10:2010	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
Symbole	ISO 15223-1:2021	Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
Information	ISO 20417:2021	Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
Qualitätsmanagementsystem	EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

Risikomanagement

EN ISO
14971:2019

Medizinprodukte - Anwendung des
Risikomanagements auf Medizinprodukte