

Overensstemmelseserklæring

 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 Nederlandene NL-AR-000000116
Produktnavn: 	Disposible Blood Pressure Cuff and Single Patient Use Kits (Blodtryksmanchet og kit til individuel patientanvendelse til engangsbrug) DC100	Grundlæggende UDI REF	084093510000000000DC100H9 98-040X-XX og 98-0700-XX (hvor X og -XX angiver ethvert alfanumerisk tegn 0 til 9 eller A-Z)
Beskrivelse: Erklæret formål:	Blodtryksmanchet til engangsbrug Blodtryksmanchetten til engangsbrug er beregnet til anvendelse med ikke-invasive blodtryksmålesystemer til bestemmelse af blodtryksparametre hos nyfødte, pædiatriske og voksne patienter. Blodtryksmanchetten til engangsbrug er beregnet til individuel patientanvendelse som en del af infektionskontrollforanstaltninger. Kittene til individuel patientanvendelse (SPU) indeholder en manchet med en klæbende pude til engangsbrug.		
Klassificering:	Klasse I, regel 1	Vurderingsprocedure:	Bilag II og III
Bemyndiget organ:	i/t	Mærkning af produktet:	
GMDN-kode og -navn	34978 - Blodtryksmanchet, genanvendelig	UMDNS-kode og -navn	11703 - Udstyr, der er forsynet med en oppustelig blære i en uelastisk manchet, med en mekanisme til oppumpning og tømning af blæren. Dette udstyr bruges sammen med andet udstyr til at bestemme en patients blodtryk.

Denne overensstemmelseserklæring er udstedt på eneansvar af SunTech Medical Inc. Ovenstående system opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr MDR 2017/745 i henhold til bilag I (Generelle krav til sikkerhed og ydeevne), bilag II (Teknisk dokumentation), bilag III (Overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning) og bilag IV (EU-overensstemmelseserklæring), WEEE-direktivet 2012/19/EU og RoHS-direktivet 2015/863/EU. Denne erklæring understøttes af godkendelsen af kvalitetssystemet iht. ISO 13485 udstedt af Intertek. Al dokumentation opbevares hos producenten.

Undertegnede erklærer på baggrund af ovenstående oplysninger, at det ovenfor beskrevne system opfylder kravene i MDR-direktivet 2017/745. Denne erklæring godkender hermed, at CE-mærket må placeres på ovennævnte produkt(er).

DocuSigned by:

Michael Williams



Signer Name: Michael Williams

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 10/14/2022 | 6:51:40 AM EDT

10/14/2022

Gennemgået og godkendt af:

Michael Williams, VP Global Operations

Dato:

4148F43939E146A6813BBBFC461B8AD0

Underskrevet hos SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560

Dokumentets udløbsdato: 12. oktober 2023 (maksimalt 1 år efter frigivelse)

Tillæg til overensstemmelseserklæring

Udstyrsvarianter

REF

Beskrivelse

98-040X-XX	Manchet til engangsbrug, forskellige størrelser, med 1 eller 2 slanger, med forskellige stik og pakningsstørrelser. (hvor X og -XX angiver ethvert alfanumerisk tegn 0 til 9 eller A-Z)
98-0700-XX	Kit til individuel patientanvendelse (hvor -XX angiver ethvert alfanumerisk tegn 0 til 9 eller A-Z)

Anvendte standarder:

Rengøring/desinfektion	ISO 17664:2017	Behandling af sundhedsprodukter - Information, der skal stilles til rådighed af producenten af medicinsk udstyr i forbindelse med behandling af medicinsk udstyr
Sikkerhed	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Elektromedicinsk udstyr - Del 2-30: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for blodtryksmålere
	EN1060-3: 1997 + A2: 2009	Ikke-invasive blodtryksmålere - Del 3: Supplerende krav til elektromekaniske blodtryksmålesystemer
Bioforlidelighed	EN ISO 10993-1:2018	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og prøvning indenfor rammerne af en risikostyringsproces
	EN ISO 10993-5:2009	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 5: Prøvninger af in vitro-cytotoksicitet
	ISO 10993-10:2010	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 10: Prøvninger til vurdering af irritation og hudsensibilisering
Symboler	ISO 15223-1:2021	Medicinsk udstyr - Symboler til anvendelse sammen med information, der skal stilles til rådighed af producenten - Del 1: Generelle krav
Information	ISO 20417:2021	Medicinsk udstyr - Information, der skal stilles til rådighed af producenten
Kvalitetssystem	EN ISO 13485:2016	Medicinsk udstyr - Kvalitetsledelsessystemer - Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål
Risikostyring	EN ISO 14971:2019	Medicinsk udstyr - Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr

