

Декларация за съответствие

 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 The Hague Нидерландия NL-AR-000000116
Наименование на продукта: #	Disposable Blood Pressure Cuff and Single Patient Use Kits (Маншет за кръвно налягане за еднократна употреба и комплекти за употреба при един пациент) DC100	Базов UDI REF	084093510000000000DC100H9 98-040X-XX и 98-0700-XX (където X и -XX означават всеки буквено-цифров символ от 0 до 9 или A-Z)
Описание: Предназначение:	Маншет за кръвно налягане за еднократна употреба Маншетът за кръвно налягане за еднократна употреба е предназначен за използване със системи за неинвазивно измерване на кръвно налягане за определяне на параметрите на кръвното налягане при новородени, деца и възрастни пациенти. Маншетът за кръвно налягане за еднократна употреба се използва при един пациент за подпомагане на мерките за контрол на инфекцията. Комплектите за употреба при един пациент (SPU) съдържат маншет за еднократна употреба със залепваща подложка.		
Класификация:	Клас I, правило 1	Процедура за оценяване:	Приложение II и III
Нотифициран орган:	Няма данни	Маркировка на продукта:	
Код и термин съгласно Глобалната номенклатура за медицински изделия (GMDN)	34978 – Маншет за кръвно налягане, за многократна употреба	Код и термин съгласно Универсалната номенклатурна система за медицински изделия (UMDNS)	11703 – Устройства, които имат надуваем мехур в нееластичен ръкав (маншет) с механизъм за надуване и изпускане на мехура. Тези устройства се използват заедно с друго устройство за определяне на кръвното налягане на пациента.

Тази декларация за съответствие се издава на изключителната отговорност на SunTech Medical Inc. Горепосочената система отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 (Регламент за медицинските изделия MDR), в съответствие с Приложение I (Общи изисквания за безопасност и действие), Приложение II (Техническа документация), Приложение III (Техническа документация за надзора след пускане на пазара) и Приложение IV (ЕС Декларация за съответствие), Директива 2012/19/ЕС относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) и Директива 2015/863/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS). Тази декларация е подкрепена от одобрението на системата за качество по ISO 13485, издадено от Intertek. Цялата съпътстваща документация се съхранява в помещенията на производителя.

Аз, долуподписаната, декларирам въз основа на горепосочената информация, че описаната по-горе система е в съответствие с изискванията на Регламент 2017/745 относно медицинските изделия. Тази декларация разрешава поставянето на маркировката „CE“ върху гореспоменатия (ите) продукт (и).

DocuSigned by:

Michael Williams



Signer Name: Michael Williams

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 10/14/2022 | 6:52:37 AM EDT

10/14/2022

Прегледано и одобрено от: 4148F43939E146A6813BBBFC461B8AD0 Дата: _____
Майкъл Уилямс, вицепрезидент по глобалните операции

Подписано в SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560

Срок на валидност на документа: 12 октомври 2023 г. (максимум 1 година след издаване)

Приложение към Декларацията за съответствие

Варианти на изделията

REF

Описание

98-040X-XX	Маншет за еднократна употреба, различни размери, с 1 или 2 тръбички, с различни конектори и размери на опаковката. (където X и -XX означават всеки буквено-цифров символ от 0 до 9 или A-Z)
98-0700-XX	Комплекти за употреба при един пациент (където -XX означава всеки буквено-цифров символ от 0 до 9 или A-Z)

Приложени стандарти:

Почистване/Дезинфекция	ISO 17664:2017	Обработка на продукти за здравеопазването – Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя на медицински изделия за обработката на медицински изделия
Безопасност	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Електромедицински апарати – Част 2-30: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на автоматични неинвазивни апарати за измерване на кръвно налягане
	EN1060-3:1997 + A2:2009	Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри) – Част 3: Допълнителни изисквания за електромеханични системи за измерване на кръвно налягане
Биологична съвместимост	EN ISO 10993-1:2018	Биологично оценяване на медицински устройства – Част 1: Оценяване и изпитване в система за управление на риска
	EN ISO 10993-5:2009	Биологично оценяване на медицински устройства – Част 5: Изпитвания за цитотоксичност ин-витро
	ISO 10993-10:2010	Биологично оценяване на медицински изделия – Част 10: Изпитвания за чувствителност на кожата
Символи	ISO 15223-1:2021	Медицински изделия – Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителя – Част 1: Общи изисквания
Информация	ISO 20417:2021	Медицински изделия – Информация, предоставяна от производителя
Система за качество	EN ISO 13485:2016	Медицински изделия – Системи за управление на качеството – Изисквания за целите на нормативните актове
Управление на риска	EN ISO 14971:2019	Медицински изделия – Прилагане на управлението на риска при медицински изделия

