

Vyhlásenie o zhode

 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 REP</div> SRN:	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Holandsko NL-AR-000000116
Názov výrobku: <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">#</div>	Disposable Blood Pressure Cuff and Single Patient Use Kits (Jednorazové manžety na meranie krvného tlaku a súpravy na použitie pre jedného pacienta) DC100	Základný UDI <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div>	084093510000000000DC100H9 98-040X-XX a 98-0700-XX (kde X a -XX označuje alfanumerický znak 0 až 9 alebo A -Z)
Opis: Účel určenia:	Jednorazová manžeta na meranie krvného tlaku Jednorazová manžeta na meranie krvného tlaku je určená na použitie s neinvazívnymi systémami na meranie krvného tlaku novorodencov, detí a dospelých pacientov. Jednorazová manžeta na meranie krvného tlaku je určená na jednorazové použitie u jedného pacienta, čo pomáha pri opatreniach na kontrolu infekcie. Súpravy na použitie pre jedného pacienta (SPU) obsahujú jednorazovú manžetu s lepiacou podložkou.		
Klasifikácia:	Trieda I, pravidlo 1	Postup posudzovania:	Príloha II a III
Notifikovaný orgán:	-	Označenie výrobku:	
Kód a termín GMDN	34978 - Manžeta na meranie krvného tlaku, na opakované použitie	Kód a termín UMDNS	11703 - Zariadenia, ktoré majú nafukovací mechúr v neelastickom puzdre (manžete) s mechanizmom na nafukovanie a vypúšťanie mechúra. Tieto zariadenia sa používajú v spojení s iným zariadením na určenie krvného tlaku pacienta.

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť spoločnosti SunTech Medical Inc. Uvedený systém je v súlade s požiadavkami MDR 2017/745, v súlade s prílohou I (Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon), prílohou II (Technická dokumentácia), prílohou III (Dohľad výrobcu po uvedení na trh) a prílohou IV (EÚ vyhlásenie o zhode) a so smernicou OEEZ 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení a smernicou 2015/863/EÚ o obmedzení používania nebezpečných látok. Toto vyhlásenie je podložené schválením systému kvality podľa normy ISO 13485, ktoré vydala organizácia Intertek. Všetka podporná dokumentácia sa uchováva v priestoroch výrobcu.

Ja, dolupodpísaný, na základe uvedených informácií vyhlasujem, že vyššie opísaný systém je v súlade s požiadavkami smernice MDR 2017/745. Týmto vyhlásením sa povoľuje umiestnenie značky CE na vyššie uvedený výrobok (výrobky).

DocuSigned by:

Michael Williams



Signer Name: Michael Williams

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 10/17/2022 | 6:45:05 AM EDT

10/17/2022

Skontroloval a schválil: 4148F43939E146A6813BBBFC461B8AD0 dátum: _____
Michael Williams, Globálne operácie VP

Podpísané v spoločnosti SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560

Dátum skončenia platnosti dokumentu: 12. októbra 2023 (maximálne 1 rok po vydaní)

Príloha k Vyhláseniu o zhode

Varianty zariadenia

REF

Opis

98-040X-XX	Jednorazová manžeta, rôzne veľkosti, s 1 alebo 2 hadičkami, s rôznymi konektormi a veľkosťami balení. (kde X a -XX označuje alfanumerický znak 0 až 9 alebo A - Z)
98-0700-XX	Súpravy na použitie pre jedného pacienta (kde -XX označuje alfanumerický znak 0 až 9 alebo A - Z)

Uplatnené normy:

Čistenie/dezinfekcia	ISO 17664:2017	Spracovanie zdravotníckych výrobkov - Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca zdravotníckych pomôcok na spracovanie zdravotníckych pomôcok
Bezpečnosť	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Zdravotnícke elektrické prístroje - časť 2-30: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti tonometrov
	EN1060-3: 1997 + A2: 2009	Neinvazívne sfygmomanometre - časť 3: Doplnkové požiadavky na elektromechanické systémy merania krvného tlaku
Biokompatibilita	EN ISO 10993-1:2018	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika
	EN ISO 10993-5:2009	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - časť 5: Skúšky cytotoxicity - metódy in vitro
	ISO 10993-10:2010	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - časť 10: Skúšky na dráždivosť a precitlivosť pokožky
Symboly	ISO 15223-1:2021	Zdravotnícke pomôcky - Symboly, ktoré sa majú používať spolu s informáciami, ktoré má poskytnúť výrobca - časť 1: Všeobecné požiadavky
Informácie	ISO 20417:2021	Zdravotnícke pomôcky - Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca
Systém kvality	EN ISO 13485:2016	Zdravotnícke pomôcky - Systémy riadenia kvality - Požiadavky na regulačné účely
Manažérstvo rizika	EN ISO 14971:2019	Zdravotnícke pomôcky - Uplatňovanie riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky