


Vastavusdeklaratsioon


 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: 5px;">REP</div> SRN:	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Holland NL-AR-000000116
Toote nimi: <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 (Ühekordne vererõhumansett ja ühel patsiendil kasutamise komplektid) DC100	Põhi <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">UDI</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div>	084093510000000000DC100H9 98-040X-XX ja 98-0700-XX (kus X ja -XX asendatakse tähtede või numbritega, s.o 0-9 ja A-Z)
Kirjeldus: Sihotstarve:	Ühekordne vererõhumansett Ühekordne vererõhumansett on mõeldud kasutamiseks mitteinvasiivsete vererõhumõõtmisüsteemidega vererõhu parameetrite mõõtmiseks neonataalsetel, pediaatrilistel ja täiskasvanud patsientidel. Ühekordne vererõhumansett on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil, et toetada nakkuste leviku ohjamise meetmeid. Ühel patsiendil kasutamise (SPU) komplektid sisaldavad ühekordset mansetti koos kleepuva padjaga.		
Liigitamine:	I klass, reegel 1	Hindamismenetlus:	II ja III lisa
Teavitatud asutus:	Pole kohaldatav	Toote märgistus:	<div style="font-size: 2em; font-weight: bold;">CE</div>
GMDN-kood ja kirjeldus	34978 - vererõhumansett, korduskasutatav	UMDNS-kood ja kirjeldus	11703 - seadmed, millel on täispuhutav põis mitteelastses ümbrises (mansetis) koos mehhanismiga põie täispuhumiseks ja tühjendamiseks. Neid seadmeid kasutatakse koos teiste seadmetega patsiendi vererõhu mõõtmiseks.

Käesolev vastavusdeklaratsioon on avaldatud täielikult ettevõtte SunTech Medical Inc. vastutusel. Eelnimetatud süsteem vastab EL-i meditsiiniseadmete määruse 2017/745 nõuetele ning on kooskõlas I lisaga (üldised ohutus- ja toimivusnõuded), II lisaga (tehniline dokumentatsioon), III lisaga (turustamisjärgne järelevalve) ja IV lisaga (ELi vastavusdeklaratsioon) ning EL-i elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiviga 2012/19/EL ja EL-i ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiiviga 2015/863/EL. Käesolevat deklaratsiooni toetab ISO 13485 kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaat, mille on väljastanud Intertek. Kõiki toetavaid dokumente säilitatakse tootja territooriumil.

Mina, allakirjutanu, kinnitan eeltoodud teabele tuginedes, et eelkirjeldatud süsteem on kooskõlas meditsiiniseadmete määruse 2017/745 nõuetega. Käesolev deklaratsioon annab loa CE-märgise kinnitamiseks eelnimetatud too(de)tele.

DocuSigned by:

Mike Williams

 Signer Name: Mike Williams
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 10/20/2022 | 10:38:42 AM EDT

Kuupäev: 10/20/2022

Läbi vaadanud ja kinnitanud: Michael Williams, ülemaailmsete operatsioonide juht

Allkirjastamise koht: SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560
Dokumendi aegumiskuupäev: 12. oktoober 2023 (mitte rohkem kui 1 aasta avaldamisest)

Vastavusdeklaratsiooni lisa

Seadme variandid

REF

Kirjeldus

98-040X-XX	Ühekordne mansett, erinevad mõõdud, 1 või 2 voolikuga, erinevate konnektoritega ja erineva suurusega pakendites. (kus X ja -XX asendatakse tähtede või numbritega, s.o 0-9 ja A-Z)
98-0700-XX	Ühel patsiendil kasutamise komplektid (kus -XX asendatakse tähtede või numbritega, s.o 0-9 ja A-Z)

Kohaldatavad standardid

Puhastamine/desinfitseerimine	ISO 17664:2017	Tervishoiutoodete töötlemine. Meditsiiniseadme tootja esitatav teave meditsiiniseadmete töötlemiseks
Ohutus	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-30: Erinõuded automatiseeritud mitteinvasiivsete sfügmomanomeetrite esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele
	EN 1060-3:1997 + A2:2009	Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid. Osa 3: Lisanõuded elektromehaanilistele vererõhu mõõtesüsteemidele
Bioloogiline kokkusobivus	EN ISO 10993-1:2018	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskihaldusprotsessis
	EN ISO 10993-5:2009	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks
	ISO 10993-10:2010	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 10: Katsed nahaärrituste ja naha sensibiliseerimise hindamiseks
Sümbolid	ISO 15223-1:2021	Meditsiiniseadmed. Tootjainfos kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded
Teave	ISO 20417:2021	Meditsiiniseadmed. Tootja esitatav teave
Kvaliteedisüsteem	EN ISO 13485:2016	Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded

Riskihaldus

EN ISO 14971:2019

Meditsiiniseadmed. Riskihalduse
rakendamine meditsiiniseadmetele