

Konformitätserklärung

 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 Niederlande NL-AR-000000116
Produktbezeichnung: #	All Purpose Cuff (APC) (Universalmanschette) One Piece Durable Cuff (OPC) (Einteilige, langlebige Manschette) APC: 222APC OPC: 222OPC	APC Basis- UDI OPC Basis- UDI REF	08409351000000000222APCF4 08409351000000000222OPCHA Siehe Anhang
Beschreibung: Zweckbestimmung:	Universalmanchetten und einteilige, langlebige Manschetten Die Universalmanchetten und einteiligen, langlebigen Manschetten dienen in Kombination mit einem manuellen oder automatischen, nichtinvasiven Sphygmomanometer zur Bestimmung von Blutdruckparametern bei Kindern und Erwachsenen. Diese Manschetten sind nicht für den Einsatz bei Neugeborenen bestimmt. Diese Manschetten sind zur Verwendung mit professionellen, klinischen Blutdruckmessgeräten sowie mit Blutdruckmessgeräten für den Privatgebrauch bestimmt.		
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: 10/17/2022 | 5:45:12 PM EDT

10/17/2022

Datum:

Prüfung und Freigabe durch:

Michael Williams, VP Global Operations

4148F43939E146A6813BBBFC461B8AD0

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
98-06XX-XX	Einteilige, langlebige Manschette, verschiedene Größen, mit 1 oder 2 Schläuchen, mit verschiedenen Anschlüssen und in unterschiedlichen Verpackungsgrößen (wobei -XX für beliebige alphanumerische Zeichen von 0 bis 9 und A bis Z steht)
98-008X-XX	Universalmanschette, verschiedene Größen, mit 1 oder 2 Schläuchen, mit verschiedenen Anschlüssen und in unterschiedlichen Verpackungsgrößen (wobei -XX für beliebige alphanumerische Zeichen von 0 bis 9 und A bis Z steht)
98-009X-XX	

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