

Försäkran om överensstämmelse

 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 Nederländerna NL-AR-000000116
Produktnamn: 	Disposable Blood Pressure Cuff and Single Patient Use Kits (Blodtrycksmanschetter för engångsbruk och engångskit) DC100	Grundläggande UDI REF	084093510000000000DC100H9 98-040X-XX och 98-0700-XX (där X och -XX står för alfanumeriska tecken 0-9 eller A-Z)
Beskrivning: Avsett ändamål:	Blodtrycksmanschett för engångsbruk Blodtrycksmanschetten för engångsbruk är avsedd att användas tillsammans med icke-invasiva system för blodtrycksmätning för att fastställa blodtrycksparmetrar hos neonatala, pediatrika och vuxna patienter. Blodtrycksmanschetten för engångsbruk får endast användas på en enskild patient, vilket är en åtgärd som bidrar till infektionskontroll. Ett engångskit (Single Patient Use [SPU]) innehåller en engångsmanschett med en fästkudde.		
Klassificering:	Klass I, regel 1	Bedömningsförfarande:	Bilaga II och III
Anmält organ:	n/a	Produktmärkning:	
GMDN-kod och -beteckning	34978 - Blodtrycksmanschett, återanvändningsbar	UMDNS-kod och -beteckning	11703 - Enheter som har en uppblåsbar blåsa i en elastisk tub (manschett) med en mekanism för att fylla och tömma blåsan. Dessa enheter används tillsammans med en annan enhet för att fastställa en patients blodtryck.

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas under SunTech Medical Incs ensamma ansvar. Ovanstående system uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 i enlighet med bilaga I (Allmänna krav på säkerhet och prestanda), bilaga II (Teknisk dokumentation), bilaga III (Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden) och bilaga IV (EU-försäkran om överensstämmelse), med WEEE-direktivet 2012/19/EU och det europeiska RoHS-direktivet 2015/863/EU. Denna försäkran stöds av kvalitetssystemsgodkännandet enligt ISO 13485 utfärdat av Intertek. All styrkande dokumentation förvaras hos tillverkaren.

Undertecknad försäkrar baserat på ovanstående information att systemet som beskrivs ovan uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter 2017/745. Denna deklaration tillåter härmed att CE-märkningen anbringas på ovan nämnda produkt(er).

DocuSigned by:

Michael Williams



Signer Name: Michael Williams

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 10/17/2022 | 6:44:35 AM EDT

10/17/2022

Granskad och godkänd av: 4148F43939E146A6813BBBFC461B8AD0 Datum: _____
Michael Williams, VP Global Operations

Undertecknad vid SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560
Dokumentets utgångsdatum: 12 oktober 2023 (högst 1 år efter utgivning)

Bilaga till försäkran om överensstämmelse

Enhetsvarianter



Beskrivning

98-040X-XX	Engångsmanschett, olika storlekar, med 1 eller 2 tuber, med olika kontakter och förpackningsstorlekar. (där X och -XX står för alfanumeriska tecken 0-9 eller A-Z)
98-0700-XX	Engångskit (SPU) (där -XX står för alfanumeriska tecken 0-9 eller A-Z)

Använda standarder:

Rengöring/desinfektion	ISO 17664:2017	Rengöring, desinfektion samt sterilisering av medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återanvändning av medicintekniska produkter
Säkerhet	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 2-30: Särskilda fordringar prestanda på utrustning för blodtrycksövervakning beträffande säkerhet och väsentlig prestanda
	EN1060-3: 1997 + A2: 2009	Icke-invasiva blodtrycksmätare - Del 3: Ytterligare krav för elektromekaniska trycksmätsystem
Biokompatibilitet	EN ISO 10993-1:2018	Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess
	EN ISO 10993-5:2009	Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 5: Prövning för cytotoxicitet in vitro
	ISO 10993-10:2010	Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 10: Prövning för irritation och hudsensibilisering
Symboler	ISO 15223-1:2021	Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav
Information	ISO 20417:2021	Medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
Kvalitetssystem	EN ISO 13485:2016	Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål
Riskhantering	EN ISO 14971:2019	Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter

