

Declaração de Conformidade

 SRN:	SunTech Medical, Inc. 5827 South Miami Blvd, Ste 100 Morrisville, NC 27560 suntechmed.com EUA US-MF-000002189	EC REP SRN:	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Países-Baixos NL-AR-000000116
Nome do produto: #	Disposabile Blood Pressure Cuff and Single Patient Use Kits (Manguito de pressão arterial descartável e kits para utilização em um único paciente) DC100	UDI básico REF	084093510000000000DC100H9 98-040X-XX e 98-0700-XX (onde X e -XX indica qualquer caractere alfanumérico de 0 a 9 ou de A a Z)
Descrição: Finalidade prevista:	Manguito de pressão arterial descartável O manguito de pressão arterial descartável deve ser usado com sistemas de medição de pressão arterial não invasivos para determinar os parâmetros de pressão arterial em pacientes neonatos, pediátricos e adultos. O manguito de pressão arterial descartável deve ser usado em um único paciente, para auxiliar nas medidas de controle de infecção. Os kits para utilização em um único paciente (Single Patient Use, SPU) contêm um manguito descartável com suporte adesivo.		
Classificação:	Classe I, Regra 1	Procedimento de avaliação:	Anexo II e Anexo III
Organismo notificado:	N/A	Marcação do produto:	
Código e termo GMDN	34978 - Manguito de pressão arterial, reutilizável	Código e termo UMDNS	11703- Dispositivos que possuem uma bolsa inflável em bainha não elástica (manguito) com um mecanismo para inflar e desinflar a bolsa. Estes dispositivos são usados em combinação com outro dispositivo para determinar a pressão arterial de um paciente.

Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade da SunTech Medical Inc. O sistema acima está em conformidade com os requisitos da Diretiva MDR 2017/745, de acordo com o Anexo I (Requisitos gerais de segurança e desempenho), Anexo II (Documentação técnica), Anexo III (Monitorização pós-comercialização) e Anexo IV (Declaração de Conformidade CE), com a Diretiva REEE 2012/19/UE e com a Diretiva RoHS 2015/863/UE. Esta declaração é suportada pela aprovação do Sistema da Qualidade à ISO 13485, emitida pela Intertek. Toda a documentação de suporte é mantida nas instalações do fabricante.

Eu, abaixo assinado, declaro com base nas informações acima que o sistema descrito acima está em conformidade com os requisitos da Diretiva MDR 2017/745. Esta declaração autoriza a afixação da marcação CE no(s) produto(s) acima mencionado(s).

DocuSigned by:

Michael Williams



Signer Name: Michael Williams

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 10/17/2022 | 6:46:16 AM EDT

10/17/2022

Revisado e aprovado por: 4148F43939E146A6813BBBFC461B8AD0 Data: _____
Michael Williams, Vice-presidente de Operações Globais

Assinado na SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560

Data de expiração do documento: 12 de Outubro de 2023 (no máximo, 1 ano após a publicação)

Anexo à Declaração de conformidade

Versões de dispositivo

REF	Descrição
98-040X-XX	Manguito descartável, vários tamanhos, com 1 ou 2 tubos, com vários conectores e tamanhos de embalagem. (Onde X e -XX indica qualquer caractere alfanumérico de 0 a 9 ou de A a Z)
98-0700-XX	Kits para utilização em um único paciente (Onde -XX indica qualquer caractere alfanumérico de 0 a 9 ou de A a Z)

Normas aplicadas:

Limpeza/Desinfecção	ISO 17664:2017	Processamento de produtos de cuidados de saúde - Informação a ser fornecida pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento de dispositivos médicos
Segurança	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Equipamentos elétricos destinados a uso médico - Parte 2-30: Requisitos especiais para a segurança básica e o desempenho essencial de esfigmomanômetros
	EN1060-3: 1997 + A2: 2009	Esfigmomanômetros não invasivos - Parte 3: Requisitos complementares relativos aos sistemas eletromecânicos de medição de pressão
Biocompatibilidade	EN ISO 10993-1:2018	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: avaliação e testes dentro de um processo de gestão de riscos
	EN ISO 10993-5:2009	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 5: testes para citotoxicidade in vitro
	ISO 10993-10:2010	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 10: testes de sensibilização da pele
Símbolos	ISO 15223-1:2021	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
Informações	ISO 20417:2021	Dispositivos médicos - Informações a serem fornecidas pelo fabricante
Sistema da qualidade	EN ISO 13485:2016	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulatórios
Gestão de riscos	EN ISO 14971:2019	Dispositivos médicos - Aplicação de gestão de riscos para dispositivos médicos