

Dichiarazione di conformità

 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 Paesi Bassi NL-AR-000000116
Nome del prodotto: #	Disposable Blood Pressure Cuff and Single Patient Use Kits (Bracciale per la misurazione della pressione arteriosa monouso e kit monopaziente) DC100	UDI di base REF	084093510000000000DC100H9 98-040X-XX e 98-0700-XX (dove X e - XX indicano qualsiasi carattere alfanumerico compreso fra 0 e 9 o A- Z)
Descrizione: Uso previsto:	Bracciale per la misurazione della pressione arteriosa monouso Il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa monouso è destinato all'uso con sistemi di misurazione della pressione arteriosa non invasivi al fine di determinare i parametri della pressione arteriosa su pazienti neonati, pediatrici e adulti. Per contribuire alle misure di controllo delle infezioni, il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa monouso è destinato all'utilizzo con un solo paziente. I kit per singolo paziente (Single Patient Use, SPU) contengono un bracciale monouso con un dischetto adesivo.		
Classificazione:	Classe I, Regola 1	Procedura di valutazione:	Allegato II e III
Organismo notificato:	N/D	Marcatura del prodotto:	
Codice e termine GMDN	34978 - Bracciale per la misurazione della pressione arteriosa, riutilizzabile	Codice e termine UMDNS	11703 - Dispositivi contenenti una camera d'aria gonfiabile in un manicotto anelastico (bracciale) con un meccanismo per gonfiare e sgonfiare la camera d'aria. Questi dispositivi vengono utilizzati in combinazione con un altro dispositivo per determinare la pressione arteriosa del paziente.

La presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto la sola responsabilità di SunTech Medical Inc. Il sistema di cui sopra è conforme con i requisiti del Regolamento 2017/745, in conformità con l'Allegato I (Requisiti generali di sicurezza e prestazione), Allegato II (Documentazione tecnica), Allegato III (Sorveglianza post-commercializzazione), e Allegato IV (Dichiarazione di conformità UE), Direttiva RAEE 2012/19/UE e Direttiva RoHS 2015/863/UE. A supporto della presente dichiarazione è disponibile l'approvazione del sistema della qualità in conformità alla norma ISO 13485, emessa da Intertek. Tutta la relativa documentazione è conservata presso la sede del fabbricante.

Sulla base delle suddette informazioni, dichiaro che il sistema di cui sopra è conforme ai requisiti del Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745. La presente dichiarazione autorizza l'applicazione del marchio CE al(i) prodotto(i) sopra menzionato(i).

DocuSigned by:

Michael Williams



Signer Name: Michael Williams

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 10/17/2022 | 6:47:47 AM EDT

10/17/2022

Rivisto e approvato da:

Michael Williams, VP Global Operations

4148F43939E146A6813BBBFC461B8AD0

Data:

Firmato presso SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560

Data di scadenza del documento: 12 ottobre 2023 (massimo 1 anno dopo il rilascio)

Allegato alla dichiarazione di conformità

Versioni del dispositivo

REF

Descrizione

98-040X-XX	Bracciale monouso, varie misure, con 1 o 2 tubicini, con vari connettori e dimensioni della confezione. (Dove X e -XX indicano qualsiasi carattere alfanumerico compreso fra 0 e 9 o A-Z)
98-0700-XX	Kit monopaziente (dove -XX indica qualsiasi carattere alfanumerico compreso fra 0 e 9 o A-Z)

Standard applicati:

Pulizia e disinfezione	ISO 17664:2017	Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per il condizionamento di dispositivi medici
Sicurezza	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-30: Requisiti particolari relativi alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli sfigmomanometri
	EN 1060-3: 1997 + A2: 2009	Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici per la misurazione della pressione arteriosa
Biocompatibilità	EN ISO 10993-1:2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione del rischio
	EN ISO 10993-5:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Test per la citotossicità in vitro
	ISO 10993-10:2010	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Test per l'irritazione e la sensibilizzazione cutanea
Simboli	ISO 15223-1:2021	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali
Informazioni	ISO 20417:2021	Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante
Sistema della qualità	EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici - Sistemi per la gestione della qualità - Requisiti a fini normativi
Gestione del rischio	EN ISO 14971:2019	Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici