

Megfelelőségi nyilatkozat

 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 Hollandia NL-AR-000000116
A termék megnevezése: #	Disposable Blood Pressure Cuff and Single Patient Use Kits (Egyszer használatos vérnyomásmérő mandzsetta és készletek egyetlen beteg által történő használatra) DC100	Alapvető UDI REF	084093510000000000DC100H9 98-040X-XX and 98-0700-XX (ahol az X és az -XX 0-9 vagy A-Z között bármelyik alfanumerikus karakter lehet)
Leírás: Rendeltetés:	Egyszer használatos vérnyomásmérő mandzsetta Az egyszer használatos vérnyomásmérő mandzsetta nem invazív vérnyomásmérő-rendszerekkel való használatra szolgál a vérnyomás paramétereinek meghatározására újszülötteknél, gyermekeknél és felnőtteknél. Az egyszer használatos vérnyomásmérő mandzsetta a fertőzések megelőzésére irányuló rendelkezések támogatása érdekében egyetlen beteg általi használatra készült. Az egyetlen beteg általi használatra készült készletek egyszer használatos mandzsettát és tapadópárnát tartalmaznak.		
Osztályozás:	I. osztály, 1. szabály	Megfelelőségértékelési eljárás:	II. és III. melléklet
Bejelentett szervezet:	N/A	A termék megjelölése:	
GMDN-kód és terméknév	34978 - Vérnyomásmérő mandzsetta, újrahasználatos	UMDNS-kód és terméknév	11703- Eszközök, amelyek felfújható párnát tartalmaznak egy rugalmatlan burokban (mandzsetta), a párna felfújására és leeresztésére szolgáló mechanizmussal. Ezeket az eszközöket egy másik készülékkel együtt használják a beteg vérnyomásának meghatározására.

Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a SunTech Medical Inc. kizárólagos felelősséggel adta ki. A fenti rendszer megfelel az MDR 2017/745 követelményeinek, az I. melléklet (A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények), a II. melléklet (Műszaki dokumentáció), a III. melléklet (A forgalomba hozatal utáni felügyelet) és a IV. melléklet (EU-megfelelőségi nyilatkozat), valamint a 2012/19/EU WEEE-irányelv és a 2015/863 európai ROHS-irányelv szerint. Ezt a nyilatkozatot a minőségbiztosítási rendszer Intertek ISO 13485 szabvány szerinti felülvizsgálata támasztja alá. Az összes igazoló dokumentum a gyártónál elérhető.

Alulírott, a felsorolt adatok alapján kijelentem, hogy a fent leírt rendszer megfelel az MDR 2017/745 irányelv követelményeinek. E nyilatkozat alapján engedélyezett a CE-jelölés feltüntetése a fent megnevezett termék(ek)en

DocuSigned by:

Michael Williams

10/17/2022

Felülvizsgálta és jóváhagyta:

Michael Williams, Globális műveletek igazgatója

Signer Name: Michael Williams

Signing Reason: I approve this document

Datum:

Signing Time: 10/17/2022 | 6:48:19 AM EDT

4148F43939E146A6813BBBFC461B8AD0

Aláírás helye: SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560

A dokumentum hatályosságának utolsó napja: 2023. október 12. (kiállítást követően legfeljebb 1 évig hatályos)

A megfelelési nyilatkozat melléklete

Az eszköz változatai

REF

Leírás

98-040X-XX	Egyszer használatos mandzsetta, különböző méretben, egy vagy két csővezetékekkel, különböző csatlakozókkal és kisserelési egységekben. (ahol az X és az -XX 0-9-től vagy A-Z-ig terjedően jelenthet bármilyen alfanumerikus karaktert) 98-0700-XX
	Egyetlen beteg általi használatra készült készletek (ahol az -XX 0-9 vagy A-Z között bármelyik alfanumerikus karakter lehet)

Alkalmazott szabványok:

Tisztítás/Fertőtlenítés	ISO 17664:2017	Egészségügyi termékek feldolgozása - Az orvostechnikai eszközök feldolgozására vonatkozó, az orvostechnikai eszköz gyártója által megadandó tájékoztatás
Biztonságosság	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Gyógyászati villamos készülékek - 2-30. rész: A vérnyomásmérők alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei
	EN1060-3: 1997 + A2: 2009	Nem invazív vérnyomásmérők - 3. rész: Elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerek kiegészítő követelményei
Biokompatibilitás	EN ISO 10993-1:2018	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatmenedzsment-folyamaton belül
	EN ISO 10993-5:2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra
	ISO 10993-10:2010	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 10. rész: Az irritáció és a bőrérzékenység vizsgálata
Szimbólumok	ISO 15223-1:2021	Orvostechnikai eszközök. A gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények
Tájékoztatás	ISO 20417:2021	Orvostechnikai eszközök - A gyártó által megadandó tájékoztatás
Minőségügyi rendszerek	EN ISO 13485:2016	Orvostechnikai eszközök - Minőségirányítási rendszerek - Szabályozási célú követelmények
Kockázatmenedzsment	EN ISO 14971:2019	Orvostechnikai eszközök - Kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechnikai eszközökre

