

Prohlášení o shodě

 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 Nizozemsko NL-AR-000000116
Název výrobku: #	Disposable Blood Pressure Cuff and Single Patient Use Kits (Jednorázová manžeta k měření krevního tlaku, soupravy pro jednoho pacienta) DC100	Základní UDI REF	084093510000000000DC100H9 98-040X-XX a 98-0700-XX (kde X a -XX jsou libovolný alfanumerický znak 0 až 9 nebo A-Z)
Popis: Určený účel:	Jednorázová manžeta k měření krevního tlaku Jednorázové měřicí manžety slouží jako neinvazivní systém na měření tlaku krve a stanovení souvisejících parametrů u neonatálních, pediatrických a dospělých pacientů. Jednorázovou manžetu lze - v rámci prevence infekce - použít k měření krevního tlaku pouze u jediného pacienta. Tyto soupravy (SPU) obsahují jednorázovou manžetu se samolepicí ploškou.		
Klasifikace:	Třída I, pravidlo 1	Postup posuzování:	Příloha II a III
Oznámený subjekt:	-	Označení výrobku:	
Kód a termín GMDN	34978 - Manžeta k měření krevního tlaku, opakovaně použitelná	Kód a termín UMDNS	11703- Prostředky vybavené nafukovacím balónkem v nepružné manžetě a mechanismem umožňujícím jeho nafukování a vyfukování. Tato prostředky slouží - v kombinaci s jinými prostředky - k měření krevního tlaku pacienta.

Toto Prohlášení o shodě je vydáváno na výhradní odpovědnost společnosti SunTech Medical Inc. Výše uvedený systém splňuje požadavky směrnice MDR 2017/745 a je v souladu s přílohou I (Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost), přílohou II (Technická dokumentace), přílohou III (Sledování po uvedení na trh) a přílohou IV (EU prohlášení o shodě), se směrnicí o OEEZ 2012/19/EU a evropskou směrnicí ROHS 2015/863/EU. Toto prohlášení je podloženo schválením systému jakosti podle ISO 13485 vydaným společností Intertek. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.

Já, dále podepsaná osoba, na základě výše uvedených informací prohlašuji, že je výše popsáný systém v souladu s požadavky směrnice MDR 2017/745. Toto prohlášení opravňuje k označení výše uvedeného výrobku (výrobků) logem CE.

DocuSigned by:

Mike Williams

Signer Name: Mike Williams

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 10/20/2022 | 10:39:14 AM EDT

10/20/2022

Přezkoumal a schválil:  4148F43939E146A6813BBFC461B8AD0
Michael Williams, viceprezident pro globální operace

Datum: _____

Podepsáno ve společnosti SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560

Datum vypršení platnosti dokumentu: 12. říjen 2023 (maximálně 1 rok po vydání)

Příloha k Prohlášení ES o shodě výrobku

Varianty prostředku

REF

Popis

98-040X-XX	Jednorázová manžeta, různé velikosti, s 1 nebo 2 hadičkami, s různými konektory a v různých velikostech balení. (kde X a -XX jsou libovolný alfanumerický znak 0 až 9 nebo A-Z)
98-0700-XX	Soupravy pro jednoho pacienta (kde -XX je libovolný alfanumerický znak 0 až 9 nebo A-Z)

Aplikované normy:

Čištění, dezinfekce	ISO 17664:2017	Zpracování výrobků pro zdravotní péči - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků
Bezpečnost	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost tonometrů
	EN1060-3: 1997 + A2: 2009	Neinvazivní tonometry, část 3: Specifické požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku
Biologická snášlivost	EN ISO 10993-1:2018	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
	EN ISO 10993-5:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky cytotoxicity - metody in vitro
	ISO 10993-10:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže
Symboly	ISO 15223-1:2021	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky
Informace	ISO 20417:2021	Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem
Systém jakosti	EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů
Řešení rizik	EN ISO 14971:2019	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky