

Welch Allyn, Inc. ist eine Tochtergesellschaft von Hill-Rom Holdings, Inc.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt den Bestimmungen der
➤ Verordnung 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte entspricht.

Dokumentnummer 80016679

Version N

Produktname

Flexiport Manschette (wiederverwendbar)

Name des Herstellers und
Geschäftsadresse

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153
USA

SRN: US-MF-000013394

Gültigkeit
Konformitätserklärung

ISO 13485 #314505 MP2016 Expiry Date: 2024-11-07



Welch Allyn Limited,
Navan Business Park, Dublin Road,
Navan, Co. Meath, C15 AW22
Ireland

SRN: IE-AR-000000768

Objekt der Deklaration



Flexiport Manschette (wiederverwendbar)

Verwendungszweck

Die Welch Allyn Blutdruckmanschetten sind nichtinvasive Blutdruckmanschetten und in den Größenabstufungen für Kinder bis zu Erwachsenen erhältlich. Sie sind zur Verwendung zusammen mit nicht automatisierten und automatisierten Sphygmomanometern zur Blutdruckmessung bei Patienten vom Kindes- bis zum Erwachsenenalter vorgesehen.

Anhang
Konformitätsbewertung für
Medizinprodukte

Anhang II und Anhang III

Klassifizierung
Medizinprodukt

Klasse I

Klassifizierungsregel
Medizinprodukt

Regeln 1

Normen

Siehe Anhang A



Welch Allyn, Inc. ist eine Tochtergesellschaft von Hill-Rom Holdings, Inc.

901043 BLOOD PRESSURE CUFF, REUSABLE



REUSE-06	REUSE-07	REUSE-08	REUSE-09	REUSE-10	REUSE-11
REUSE-06-1HP	REUSE-07-1HP	REUSE-08-1HP	REUSE-09-1HP	REUSE-10-1HP	REUSE-11-1HP
REUSE-06-1MQ	REUSE-07-1MQ	REUSE-08-1MQ	REUSE-09-1MQ	REUSE-10-1MQ	REUSE-11-1MQ
REUSE-06-1TP	REUSE-07-1TP	REUSE-08-1TP	REUSE-09-1TP	REUSE-10-1TP	REUSE-11-1TP
REUSE-06-1TPE	REUSE-07-1TPE	REUSE-08-1TPE	REUSE-09-1TPE	REUSE-10-1TPE	REUSE-11-1TPE
	REUSE-07-2BV	REUSE-08-2BV	REUSE-09-2BV	REUSE-10-2BV	REUSE-11-2BV
	REUSE-07-2BVC	REUSE-08-2BVC	REUSE-09-2BVC	REUSE-10-2BVC	REUSE-11-2BVC
	REUSE-07-2MF	REUSE-08-2MF	REUSE-09-2MF	REUSE-10-2MF	REUSE-11-2MF
	REUSE-07-2MQ	REUSE-08-2MQ	REUSE-09-2MQ	REUSE-10-2MQ	REUSE-11-2MQ
	REUSE-07-2TP	REUSE-08-2TP	REUSE-09-2TP	REUSE-10-2TP	REUSE-11-2TP
	REUSE-07-2TPE	REUSE-08-2TPE	REUSE-09-2TPE	REUSE-10-2TPE	REUSE-11-2TPE

REUSE-11L	REUSE-12	REUSE-12L	REUSE-13
REUSE-11L-1HP	REUSE-12-1HP	REUSE-12L-1HP	REUSE-13-1HP
REUSE-11L-1MQ	REUSE-12-1MQ	REUSE-12L-1MQ	REUSE-13-1MQ
REUSE-11L-1TP	REUSE-12-1TP	REUSE-12L-1TP	REUSE-13-1TP
REUSE-11L-1TPE	REUSE-12-1TPE	REUSE-12L-1TPE	REUSE-13-1TPE
REUSE-11L-2BV	REUSE-12-2BV	REUSE-12L-2BV	REUSE-13-2BV
REUSE-11L-2BVC	REUSE-12-2BVC	REUSE-12L-2BVC	REUSE-13-2BVC
REUSE-11L-2MF	REUSE-12-2MF	REUSE-12L-2MF	REUSE-13-2MF
REUSE-11L-2MQ	REUSE-12-2MQ	REUSE-12L-2MQ	REUSE-13-2MQ
REUSE-11L-2TP	REUSE-12-2TP	REUSE-12L-2TP	REUSE-13-2TP
REUSE-11L-2TPE	REUSE-12-2TPE	REUSE-12L-2TPE	REUSE-13-2TPE

REUSE-ACC-MON	REUSE-FP-MON
REUSE-MLT-1	REUSE-PED-BV
REUSE-PED-MON	REUSE-MLT
REUSE-FP-BV	REUSE-PED-HAND
REUSE-MLT-2	REUSE-FP-HAND

GMDN-Code und -Begriff 34978 Blutdruckmanschette, wiederverwendbar

UMDNS-Code und -Begriff 11072 Manschetten

Einfache UDI-DI 0732094GMN901043EY



Welch Allyn, Inc. ist eine Tochtergesellschaft von Hill-Rom Holdings, Inc.

Genehmigung

DocuSigned by:

Katherine Love



Signer Name: Katherine Love

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: December 8, 2022 | 10:58:10 AM EST

BB8F4DB0044F42B2B2541C9071BCB69A

December 8, 2022 | 11:24:01 AM EST

Katherine Love

Principal Specialist, Regulatory Affairs

Skaneateles Falls NY, USA

Ausstellungsort

Datum



Welch Allyn, Inc. ist eine Tochtergesellschaft von Hill-Rom Holdings, Inc.

Anhang A: Normen und allgemeine Spezifikationen

Angewendete Normen	Nummer	Version/ Ausstellungsdatum	Titel
Regulation 2017/745	EN ISO 13485	2016	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 14971	2019	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
	EN ISO 15223-1	2016	Medical Devices - Symbols to be Used with medical Device Labels, Labelling and Information to be Supplied - Part 1: General Requirements
	EN ISO 10993-1	2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
	EN ISO 10993-5	2009	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	EN ISO 10993-10	2013	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
	EN ISO 20417	2021	Medical Devices – Information to be supplied by the manufacturer
	EN ISO 81060-1	2012	Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non- automated measurement type
	EN ISO 80369-5	2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications
	EN 62366-1	2015	Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices