



LifeScan Europe,
Division of Cilag GmbH International
Gubelstrasse 34, CH-6300, Zug,
Switzerland

1. Podrobnosti o právnické osobě výrobce

LifeScan Europe, a Division of Cilag International, 6300 Zug, Switzerland.

2. Autorizovaný zástupce

Nepožaduje se – Právnická osoba výrobce se sídlem ve Švýcarsku

3. Prohlášení

3.1 Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Prohlašujeme na svou plnou odpovědnost výrobce, že distribuované výrobky s označením CE, uvedené v bodě 4 níže, jsou v souladu s typem uvedeným v certifikátu ES vydaném společností LifeScan Europe s certifikátem 2138338CE01. Poprvé byl vydán 20. října 2010 společností DEKRA Certification B.V, Arnhem v Nizozemsku, identifikační číslo oznámeného subjektu 0344, v souladu s přílohou I Základní požadavky směrnice 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVD).

Dále zajišťujeme a prohlašujeme, že uvedené distribuované výrobky s označením CE spadající do oblasti platnosti přílohy II Seznam B, splňují ustanovení směrnice ES, které se na ně vztahují. Výrobky uvedené v bodě 4 níže jsou indikovány k sebetestování a profesionálnímu použití.

Toto prohlášení je založeno na uplatňování systému kvality schváleného pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu dotčených výrobků v souladu s přílohou IV směrnice ES, jak je popsáno v uvedeném označení CE v osvědčení o shodě vydaném společností DEKRA Certification B.V.

Toto prohlášení je podpořeno certifikací systému kvality podle normy ISO 13485:2016 a harmonizované normy EN ISO 13485:2016. Certifikát systému kvality byl vydán společnosti LifeScan Europe s číslem certifikátu 2173988. V únoru 2018 jej vydala společnost DEKRA Certification B.V, Arnhem z Nizozemska společně s příslušným oznámením o certifikaci podle jejich podmínek.

Uvedené výrobky byly kromě toho navrženy, vyrobeny, ověřeny a schváleny v souladu s evropskou harmonizovanou normou EN ISO 15197:2015 – Systémy diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebekontrolu pacientů s diabetes mellitus (ISO15197:2013)

3.2 Směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních

Prohlašujeme na svou plnou odpovědnost výrobce, že distribuované výrobky s označením CE, uvedené v bodě 4 níže, jsou v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými požadavky směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU). Toto prohlášení je založeno na uplatňování posuzování shody modulu A přílohy II směrnice 2014/53/EU.

Tyto výrobky jsou ve shodě s následujícími normami:

Zdraví a bezpečnost (čl. 3 (1) (a))	EN 62311:2008 EN 62479:2010 EN 62368-1:2014
EMC (čl. 3 (1) (b))	EN 301 489-1 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.1.1
Spektrum (čl. 3 (2))	EN 300 328 V2.1.1
Ostatní (včetně čl. 3 (3))	Neuplatňuje se

3.3 Další směrnice

Dále prohlašujeme, že výrobky uvedené v bodě 4 níže splňují ustanovení a požadavky následujících směrnic Rady Evropské unie:

- článek 7 směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních,
- směrnice 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).

4. Popis zařízení

Glukometr s konektivitou Bluetooth®

Účel použití: Zařízení pro diagnostiku *in vitro* k monitorování glukózy v krvi. K sebetestování a profesionálnímu použití.

Značka: OneTouch®

Rozsah a kategorie výrobků ^{1,2}	Doplněno do prohlášení o shodě dne	Datum opuštění trhu EU ³	Kódy GMDN ⁴
Systém ke sledování hladiny glukózy v krvi OneTouch Verio Reflect (sériové číslo s předponou „K“)	29. října 2018	-	62537 a 62538

Rozsah a kategórie výrobků ^{1,2}	Doplněno do prohlášení o shodě dne	Datum opuštění trhu EU ³	Kódy GMDN ⁴
Systém ke sledování hladiny glukózy v krvi OneTouch Ultra Plus Reflect (sériové číslo s předponou „P“)	12. listopadu 2018	-	62537 a 62538

Poznámky

1. Identifikace právnické osoby výrobce pro tyto výrobky v předloze pro obal je uvedena v kódu GS1 **4030841xxxxxxP**.
2. Jestliže národní předpisy vyžadují identifikaci čísel konkrétních dílů, je možné je nalézt v příloze k tomuto prohlášení o shodě.
3. Jedná se o datum, od něhož již prostředek není k dispozici na trhu EU.
4. Každý systém ke sledování hladiny glukózy v krvi (GMDN 62537 a 62538); systémy IVD ke sledování hladiny glukózy v krvi k sebetestování a profesionálnímu použití obsahují některé nebo všechny následující komponenty a jejich související kódy GMDN.

Kód GMDN	Popis
62537	Systém IVD ke sledování hladiny glukózy v krvi pro domácí použití (glukometr)
62538	Systém IVD ke sledování hladiny glukózy v krvi pro použití v místě poskytování péče (glukometr)
53303	IVD pro měření glukózy, sada, elektrometrie (proužek pro test glukózy v krvi)
41819	IVD pro měření glukózy, kontrola (kontroly kvality glukózy)
62645	Analyzátor glukózy IVD pro domácí použití (glukometr)

POZNÁMKA: Toto prohlášení o shodě pro výše uvedené výrobky platí jen v případě, že jsou glukometry používány s kompatibilními testovacími proužky a kontrolními roztoky uvedenými níže:

- Glukometry OneTouch Verio Reflect jsou kompatibilní s testovacími proužky OneTouch Verio a kontrolními roztoky OneTouch Verio.
- Glukometry OneTouch Ultra Plus Reflect jsou kompatibilní s testovacími proužky OneTouch Ultra Plus a kontrolními roztoky OneTouch Ultra Plus.

Specifikace rádiových frekvencí

Frekvenční pásmo	2,4–2,4835 GHz
Maximální výkon	0,4 mW
Typ antény	Zákazníkem definovaná PCB stopa
Typ modulace	GFSK
Kanálová rozteč	2 MHz
Přenosová rychlost	1 000 kbps



LifeScan Europe,
Division of Cilag GmbH International
Gubelstrasse 34, CH-6300, Zug,
Switzerland

5. Prohlášení učiněné jménem právnické osoby výrobce:

Datum:	15/11/2018
Místo:	Zug, Švýcarsko
Podpis:	
Jméno a příjmení:	Mariano Chiusano
Pracovní	Regulatory Affairs Director, EMEA

6. Historie revizí

Verze	Autor	Popis změny
2	Gordon Mclvor	Doplnění systému ke sledování hladiny glukózy v krvi Ultra Plus Reflect
1	Gordon Mclvor	Nové prohlášení o shodě pro LifeScan Europe, a Division of Cilag International