



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

1. Informatie wettelijke fabrikant

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

2. Officiële vertegenwoordiger

Niet verplicht - wettelijke fabrikant gevestigd in Zwitserland

3. Verklaringen

3.1 Richtlijn IVD 98/79/EG

Wij verklaren bij dezen en uitsluitend op eigen verantwoordelijkheid als fabrikant dat de gedistribueerde, van CE-markering voorziene producten zoals uiteengezet in paragraaf 4 hieronder, in overeenstemming zijn met het type dat valt onder het EG-certificaat dat is afgegeven aan LifeScan Europe met certificaatnummer 2138338CE01. Eerste afgifte was op 20 oktober 2010 door DEKRA Certification B.V., Arnhem, Nederland, identificatienummer 0344 van aangemelde instantie, in overeenstemming met de essentiële eisen van bijlage I van de IVD-richtlijn 98/79/EG van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

Voorts garanderen en verklaren wij dat de gedistribueerde, van CE-markering voorziene producten zoals vermeld en vallende onder lijst B van bijlage II, voldoen aan de desbetreffende voorwaarden van de EG-richtlijn. De in paragraaf 4 hieronder genoemde producten zijn bestemd voor zelftesten en professioneel gebruik.

Deze verklaring is gebaseerd op de toepassing van het kwaliteitssysteem dat is goedgekeurd voor het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole van de betrokken producten conform bijlage IV van de EG-richtlijn zoals omschreven in het genoemde certificaat voor CE-markering van overeenstemming, afgegeven door DEKRA Certification B.V.

Deze verklaring wordt ondersteund door de certificering van het kwaliteitssysteem, gebaseerd op ISO 13485:2016 en de geharmoniseerde norm EN ISO 13485:2016. Het certificaat van het kwaliteitssysteem is afgegeven aan LifeScan Europe met certificaatnummer 2173988. Afgifte was in februari 2018 door DEKRA Certification B.V., Arnhem, Nederland samen met toepasselijke kennisgeving van certificering conform de desbetreffende algemene voorwaarden.

Daarnaast zijn de producten ontworpen, vervaardigd, geverifieerd en gevalideerd overeenkomstig de Europese geharmoniseerde norm, EN ISO 15197:2015 – In-vitro diagnostische beproevingsystemen – Eisen voor bloedglucose monitoringsystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus (ISO15197:2013).



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

3.2 Richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU

Wij verklaren bij dezen en uitsluitend op eigen verantwoordelijkheid als fabrikant dat de gedistribueerde, van CE-markering voorziene producten zoals uiteengezet in paragraaf 4 hieronder, in overeenstemming zijn met de essentiële eisen en andere relevante eisen van de richtlijn voor radioapparatuur (2014/53/EU). Deze verklaring is gebaseerd op de toepassing van conformiteitsbeoordelingsmodule A, bijlage II van richtlijn 2014/53/EU.

De producten voldoen aan de volgende normen:

Veiligheid en gezondheid (art. 3 (1)(a))	EN 62311:2008 EN 62479:2010 EN 62368-1:2014
EMC (art. 3 (1)(b))	EN 301 489-1 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.1.1
Spectrum (art. 3 (2))	EN 300 328 V2.1.1
Overige (inclusief art. 3 (3))	N.v.t.

3.3 Aanvullende richtlijnen

Voorts verklaren we dat de in paragraaf 4 hieronder genoemde producten voldoen aan de bepalingen en vereisten van de volgende EG-richtlijnen van de Raad:

- Richtlijn 2011/65/EU, overeenkomstig artikel 7, betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur
- Richtlijn 2002/96/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

4. Beschrijving van de hulpmiddelen

Bloedglucosemeter met Bluetooth® connectiviteit

Beoogd gebruik: Hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostische monitoring van bloedglucose. Voor zelftesten en professioneel gebruik.

Merk: OneTouch®

Toepassingsgebied en productcategorieën ^{1,2}	Toegevoegd aan conformiteitsverklaring op	Niet meer op EU-markt vanaf ³	GMDN-codes ⁴
OneTouch Verio Reflect bloedglucosesysteem (serienummer begint met K)	29 oktober 2018	-	62537 en 62538
OneTouch Ultra Plus Reflect bloedglucosesysteem (serienummer begint met P)	12 november 2018	-	62537 en 62538

Opmerkingen

1. Identificatienummer van wettelijke fabrikant wordt voor deze producten op afbeeldingen aangegeven met GS1-code **4030841xxxxxxP**
2. Indien identificatie van specifieke onderdeelnummers op grond van nationale voorschriften is vereist, zijn deze nummers terug te vinden in de bij deze conformiteitsverklaring bijgevoegde bijlage
3. Dit is de datum vanaf wanneer een hulpmiddel niet meer in de EU-markt wordt gezet
4. Elk bloedglucosesysteem (GMDN 62537 en 62538; bloedglucosesystemen IVD voor zelftesten en professioneel gebruik) bevat sommige of alle volgende componenten en de bijbehorende GMDN-codes

GMDN-code	Beschrijving
62537	Bloedglucosesysteem IVD voor thuisgebruik, op batterijen (bloedglucosemeter)
62538	Bloedglucosesysteem IVD voor point-of-care testen, op batterijen (bloedglucosemeter)
53303	Glucose IVD, kit, elektrometrie (teststrip bloedglucose)
41819	Glucose IVD, controle (kwaliteitscontroles glucose)
62645	Glucose-analyzer IVD voor thuisgebruik, op batterijen (bloedglucosemeter)

OPMERKING: Deze conformiteitsverklaring voor de hierboven genoemde producten is alleen geldig indien de meters worden gebruikt met de hieronder genoemde compatibele teststrips en controlevloeistoffen:

- OneTouch Verio Reflect meters zijn compatibel met OneTouch Verio teststrips en OneTouch Verio controlevloeistoffen
- OneTouch Ultra Plus Reflect meters zijn compatibel met OneTouch Ultra Plus teststrips en OneTouch Ultra Plus controlevloeistoffen



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

Specificaties voor radiofrequentie

Frequentieband	2,4-2,4835 GHz
Maximaal vermogen	0,4 mW
Type antenne	Custom PCB trace
Type modulatie	GFSK
Kanaalafstand	2 MHz
Bitsnelheid	1000 kb/s

5. Verklaring uitgegeven uit naam van wettelijke fabrikant door:

Datum:	15/11/2018
Plaats:	Zug, Zwitserland
Handtekening:	
Naam:	Mariano Chiusano
Functie	Regulatory Affairs Director, EMEA

6. Revisiegeschiedenis

Versie	Auteur	Beschrijving van wijziging
2	Gordon Mclvor	Toevoeging van Ultra Plus Reflect bloedglucosesysteem
1	Gordon Mclvor	Nieuwe conformiteitsverklaring voor LifeScan Europe, a Division of Cilag International