



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

1. Détails relatifs au fabricant légal

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

2. Mandataire

Non requis – Fabricant légal situé en Suisse

3. Déclarations

3.1 Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Nous déclarons par le présent document et sous notre seule responsabilité de fabricant que les produits marqués CE distribués, spécifiés dans la section 4 ci-dessous, sont conformes au type couvert par le certificat CE délivré à LifeScan Europe sous le numéro 2138338CE01. Certificat délivré pour la première fois le 20 octobre 2010 par DEKRA Certification B.V, Arnhem, Pays-Bas, Numéro d'identification de l'organisme notifié 0344, conformément à l'Annexe I - Exigences essentielles de la Directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

En outre, nous garantissons et déclarons que les produits distribués présentant le marquage CE comme mentionné et couverts dans la Liste B de l'Annexe II satisfont aux dispositions de la directive CE applicables. Les produits spécifiés dans la section 4 ci-dessous sont indiqués pour l'auto-test et l'usage professionnel.

Cette déclaration est basée sur l'application du système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits concernés conformément à l'Annexe IV de la directive européenne comme décrit dans ledit certificat de marquage CE de conformité, délivré par DEKRA Certification B.V.

Cette déclaration est soutenue par la certification Systèmes de gestion de la qualité basée sur la norme ISO 13485:2016 et la norme harmonisée EN ISO 13485:2016. Certificat de système de qualité délivré à LifeScan Europe sous le numéro 2173988. Délivré en février 2018 par DEKRA Certification B.V, Arnhem, Pays-Bas et avis de certification applicable conformément à ses conditions.

De plus, les produits ont été conçus, fabriqués, vérifiés et validés conformément à la norme harmonisée européenne, EN ISO 15197:2015 – Systèmes d'essais de diagnostic in vitro – Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré (ISO15197:2013)



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

3.2 Directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques

Nous déclarons par le présent document et sous notre seule responsabilité de fabricant que les produits marqués CE distribués, spécifiés dans la section 4 ci-dessous, sont conformes aux principales exigences et autres exigences pertinentes de la directive européenne relative aux équipements radioélectriques (2014/53/UE). Cette déclaration est basée sur l'application du Module A - Évaluation de la conformité, Annexe II de la directive 2014/53/UE.

Les produits sont conformes aux normes suivantes :

Santé et sécurité (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
Spectre (Art. 3 (2))	EN 300 328 V2.1.1
Autre (notamment, Art. 3 (3))	S.O.

3.3 Directives supplémentaires

En outre, nous déclarons que les produits indiqués dans la section 4 ci-dessous sont conformes aux dispositions et exigences des directives suivantes du Conseil européen :

- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques conformément à l'article 7
- Directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

4. Descriptions des dispositifs

Lecteur de glycémie avec connectivité Bluetooth®

Utilisation prévue : Dispositif de surveillance de la glycémie pour le diagnostic *in vitro*. Auto-test et usage professionnel.



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

Marque : OneTouch®

Portée et catégories de produit ^{1,2}	Ajouté à la Déclaration de conformité le	Date de sortie du marché de l'UE ³	Codes GMDN ⁴
Système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch Verio Reflect (numéro de série précédé de la lettre K)	29 octobre 2018	-	62537 et 62538
Système d'autosurveillance de la glycémie OneTouch Ultra Plus Reflect (numéro de série précédé de la lettre P)	12 novembre 2018	-	62537 et 62538

Remarques

1. L'identification du fabricant légal de ces produits sur l'étiquetage est indiquée par le code GS1 **4030841xxxxxP**.
2. Si les réglementations nationales exigent l'identification de numéros de référence spécifiques, ces derniers peuvent être trouvés dans le supplément joint à cette Déclaration de conformité.
3. Date à laquelle un dispositif n'est plus placé sur le marché de l'UE.
4. Chaque système d'autosurveillance de la glycémie (GMDN 62537 et 62538 ; systèmes DIV d'autosurveillance de la glycémie pour l'auto-test et l'usage professionnel) comprend tout ou partie des composants suivants et de leurs codes GMDN associés.

Code GMDN	Description
62537	Système DIV d'autosurveillance de la glycémie destiné à être utilisé à domicile, alimenté par pile(s) (lecteur de glycémie)
62538	Système DIV d'autosurveillance de la glycémie destiné à être utilisé en milieu professionnel, alimenté par pile(s) (lecteur de glycémie)
53303	DIV de la glycémie, kit, électrométrie (bandelette réactive pour la glycémie)
41819	DIV de la glycémie, contrôle (contrôles de qualité de la glycémie)
62645	Analyseur DIV de la glycémie destiné à être utilisé à domicile, alimenté par pile(s) (lecteur de glycémie)

REMARQUE : Cette déclaration de conformité pour les produits indiqués ci-dessus n'est valide que lorsque les lecteurs de glycémie sont utilisés avec les bandelettes réactives et les solutions de contrôle compatibles indiquées ci-dessous :

- Les lecteurs OneTouch Verio Reflect sont compatibles avec les bandelettes réactives OneTouch Verio et les solutions de contrôle OneTouch Verio.
- Les lecteurs OneTouch Ultra Plus Reflect sont compatibles avec les bandelettes réactives OneTouch Ultra Plus et les solutions de contrôle OneTouch Ultra Plus.



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

Spécifications de radiofréquence

Bande de fréquences	2,4-2,4835 GHz
Puissance maximale	0,4 mW
Type d'antenne	Imprimée sur PCB personnalisé
Type de modulation	GFSK
Espacement des canaux	2 MHz
Débit binaire	1 000 kbits/s

5. Déclaration effectuée au nom du fabricant légal par :

Date :	15/11/2018
Lieu :	Zug, Suisse
Signature :	
Nom :	Mariano Chiusano
Poste :	Regulatory Affairs Director, EMEA

6. Historique des révisions

Version	Auteur	Description de la modification
2	Gordon Mclvor	Ajout du système d'autosurveillance de la glycémie Ultra Plus Reflect
1	Gordon Mclvor	Nouvelle Déclaration de conformité pour LifeScan Europe, a Division of Cilag International