



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

1. Angaben zum verantwortlichen Hersteller

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

2. Bevollmächtigter Vertreter

Nicht erforderlich – der verantwortliche Hersteller hat seinen Sitz in der Schweiz

3. Erklärungen

3.1 IVD-Richtlinie 98/79/EG

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass die vertriebenen Produkte mit CE-Kennzeichnung, die im nachstehenden Abschnitt 4 aufgeführt sind, dem Typ entsprechen, der durch das an LifeScan Europe als Zertifikat 2138338CE01 ausgestellte EG-Zertifikat abgedeckt wird. Erstmalig ausgestellt am 20. Oktober 2010 durch die DEKRA Certification B.V., Arnheim (Niederlande), Nummer der benannten Stelle 0344, entsprechend Anhang I Grundlegende Anforderungen der IVD-Richtlinie 98/79/EG zu In-vitro-Diagnostika vom 27. Oktober 1998.

Weiterhin gewährleisten wir und erklären, dass die genannten vertriebenen Produkte mit CE-Kennzeichnung, welche unter Anhang II Liste B fallen, die Bestimmungen der einschlägigen EG-Richtlinie erfüllen. Die in Abschnitt 4 aufgeführten Produkte sind angezeigt für die Eigenanwendung und die Verwendung durch medizinische Fachkreise.

Diese Erklärung basiert auf der Anwendung des Qualitätssystems, das für Design, Herstellung und endgültige Kontrolle der Produkte in Übereinstimmung mit Anhang IV der EG-Richtlinie zugelassen ist, wie sie im erwähnten Konformitätszertifikat zur CE-Kennzeichnung, ausgestellt von der DEKRA Certification B.V., beschrieben wird.

Diese Erklärung wird unterstützt durch die Zertifizierung des Qualitätssystems auf Basis der ISO 13485:2016 und der harmonisierten Norm EN ISO 13485:2016. Qualitätssystemzertifikat, ausgestellt an LifeScan Europe unter Zertifikatnummer 2173988. Ausgestellt im Februar 2018 von der DEKRA Certification B.V, Arnheim (Niederlande) und einschlägige Zertifizierungsmitteilung in Übereinstimmung mit deren Geschäftsbedingungen.

Darüber hinaus wurden die Produkte in Übereinstimmung mit der harmonisierten europäischen Norm EN ISO 15197:2015 – Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus (ISO15197:2013) – entwickelt, hergestellt, verifiziert und validiert.



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

3.2 Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass die vertriebenen Produkte mit CE-Kennzeichnung, die im nachstehenden Abschnitt 4 aufgeführt sind, die grundlegenden Anforderungen und anderen einschlägigen Anforderungen der Funkanlagen-Richtlinie (2014/53/EU) erfüllen. Diese Erklärung basiert auf der Anwendung des Konformitätsbewertungsmoduls A, Anhang II der Richtlinie 2014/53/EU.

Die Produkte erfüllen folgende Normen:

Gesundheit und Sicherheit (Art. 3 (1)(a))	EN 62311:2008 EN 62479:2010 EN 62368-1:2014
EMV (Art. 3 (1)(b))	EN 301 489-1 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.1.1
Funkfrequenzen (Art. 3 (2))	EN 300 328 V2.1.1
Sonstiges (einschl. Art. 3 (3))	entf.

3.3 Sonstige Richtlinien

Weiterhin erklären wir, dass die im nachstehenden Abschnitt 4 aufgeführten Produkte die Bestimmungen und Anforderungen folgender Richtlinien des Europäischen Rates erfüllen:

- Richtlinie über die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten 2011/65/EU gemäß Artikel 7
- Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte 2002/96/EG

4. Beschreibung der Geräte

Blutzuckermesssystem mit Bluetooth® Verbindung

Verwendungszweck: Blutzuckermesssystem zur In-vitro-Diagnose. Eigenanwendung und Verwendung durch medizinische Fachkreise

Markenname: OneTouch®

Geltungsbereich und Produktkategorien ^{1,2}	DoC hinzugefügt am	EU-Austrittsdatum ³	GMDN-Codes ⁴
--	--------------------	--------------------------------	-------------------------



Geltungsbereich und Produktkategorien ^{1,2}	DoC hinzugefügt am	EU-Austrittsdatum ³	GMDN-Codes ⁴
OneTouch Verio Reflect Blutzuckermesssystem (Seriennummer mit Präfix „K“)	29. Oktober 2018	–	62537 und 62538
OneTouch Ultra Plus Reflect Blutzuckermesssystem (Seriennummer mit Präfix „P“)	12. November 2018	–	62537 und 62538

Anmerkungen

1. Die Kennung des gesetzlichen Herstellers für diese Produkte wird auf den Druckmaterialien durch den GS1-Code **4030841xxxxxxP** angezeigt.
2. Falls nationale Verordnungen die Kennzeichnung mit speziellen Teilenummern erfordern, sind diese im Anhang zu dieser Konformitätserklärung enthalten.
3. Dies ist das Datum, zu dem das Produkt nicht mehr in der EU vermarktet wird.
4. Jedes Blutzuckermesssystem (GMDN 62537 und 62538, Blutzuckermesssysteme IVD für Eigenanwendung und Verwendung durch medizinische Fachkreise) umfasst einige oder alle folgenden Komponenten mit ihren zugehörigen GMDN-Codes.

GMDN-Code	Beschreibung
62537	Blutzuckermesssystem für die Anwendung zu Hause, IVD, batteriebetrieben (Blutzuckermesssystem)
62538	Blutzuckermesssystem für die Anwendung am „Point of care“, IVD, batteriebetrieben (Blutzuckermesssystem)
53303	Glukose-IVD, Set, Elektrometrie (Blutzuckertteststreifen)
41819	Glukose-IVD, Kontrolle (Blutzucker-Qualitätskontrolle)
62645	Blutzuckeranalysegeräte für die Anwendung zu Hause, IVD, batteriebetrieben (Blutzuckermesssystem)

HINWEIS: Diese Konformitätserklärung für die oben aufgeführten Produkte ist nur gültig, wenn die Messgeräte in Verbindung mit den folgenden kompatiblen Teststreifen und Kontrolllösungen verwendet werden.

- OneTouch Verio Reflect Messgeräte sind kompatibel mit OneTouch Verio Teststreifen und OneTouch Verio Kontrolllösungen.
- OneTouch Ultra Plus Reflect Messgeräte sind kompatibel mit OneTouch Ultra Plus Teststreifen und OneTouch Ultra Plus Kontrolllösungen.

Funkfrequenzdaten

Frequenzband	2,4–2,4835 GHz
Maximale Leistung:	0,4 mW
Antennentyp:	Benutzerdefinierte PCB-



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

	Leiterbahn
Modulationsart:	GFSK
Kanalabstand:	2 MHz
Bitrate:	1000 kb/s

5. Erklärung für den verantwortlichen Hersteller ausgestellt von:

Datum:	15.11.2018
Ort:	Zug, Schweiz
Unterschrift:	
Name:	Mariano Chiusano
Position:	Regulatory Affairs Director, EMEA

6. Revisionen:

Version	Verfasser	Beschreibung der Änderung
2	Gordon Mclvor	Ultra Plus Reflect Blutzuckermesssystems hinzugefügt
1	Gordon Mclvor	Neues DoC für LifeScan Europe, a Division of Cilag International