



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

1. Στοιχεία νόμιμου κατασκευαστή

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

2. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Δεν απαιτείται – Ο νόμιμος κατασκευαστής έχει έδρα στην Ελβετία

3. Δηλώσεις

3.1 Οδηγία IVD 98/79/EK

Διά της παρούσης δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη κατασκευαστή ότι τα διανεμόμενα προϊόντα με σήμανση CE, που προσδιορίζονται στην Ενότητα 4 παρακάτω, συμμορφώνονται με τον τύπο που καλύπτεται από το Πιστοποιητικό EK που εκδόθηκε στην LifeScan Europe με αρ. πιστοποιητικού 2138338CE01. Εκδόθηκε για πρώτη φορά στις 20 Οκτωβρίου 2010 από την DEKRA Certification B.V, Arnhem, Ολλανδία, αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού 0344, σύμφωνα με το Παράρτημα I, Ουσιώδεις απαιτήσεις, της Οδηγίας IVD 98/79/EK με ημερομηνία 27 Οκτωβρίου 1998 σχετικά με τα In Vitro Διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.

Επιπλέον, διασφαλίζουμε και δηλώνουμε ότι τα διανεμόμενα προϊόντα με σήμανση CE, όπως αναφέρονται και εμπίπτουν στο Παράρτημα II Κατάλογος B, πληρούν τις διατάξεις της Οδηγίας EK που εφαρμόζονται σε αυτά. Τα προϊόντα που προσδιορίζονται στην Ενότητα 4 παρακάτω ενδείκνυνται για αυτομέτρηση και επαγγελματική χρήση.

Η παρούσα δήλωση βασίζεται στην εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας που έχει εγκριθεί για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και την τελική επιθεώρηση των σχετικών προϊόντων, σύμφωνα με το Παράρτημα IV της Οδηγίας EK όπως περιγράφεται στο εν λόγω Πιστοποιητικό Σήμανσης Συμμόρφωσης CE, που εκδόθηκε από την DEKRA Certification B.V.

Η παρούσα δήλωση υποστηρίζεται από την πιστοποίηση Συστήματος Ποιότητας με βάση το πρότυπο ISO 13485:2016 και το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 13485:2016. Το Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας εκδόθηκε στην LifeScan Europe με αριθμό πιστοποιητικού 2173988. Εκδόθηκε τον Φεβρουάριο 2018 από την DEKRA Certification B.V, Arnhem, Ολλανδία, και με την εφαρμοζόμενη ανακοίνωση πιστοποίησης σύμφωνα με τους αντίστοιχους όρους και τις προϋποθέσεις.

Επιπροσθέτως, τα προϊόντα έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί, επαληθευτεί και επικυρωθεί σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Εναρμονισμένο Πρότυπο, EN ISO 15197:2015 – In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (Συστήματα διάγνωσης in vitro – απαιτήσεις για τα συστήματα παρακολούθησης σακχάρου στο αίμα για αυτομέτρηση στη διαχείριση του σακχαρώδους διαβήτη) (ISO15197:2013)



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

3.2 Οδηγία περί ραδιοεξοπλισμού 2014/53/ΕΕ

Διά της παρούσης δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη κατασκευαστή ότι τα διανεμόμενα προϊόντα με σήμανση CE, που προσδιορίζονται στην Ενότητα 4 παρακάτω, συμμορφώνονται με τις Ουσιώδεις απαιτήσεις, καθώς και λοιπές σχετικές απαιτήσεις της Οδηγίας περί ραδιοεξοπλισμού (2014/53/ΕΕ). Η παρούσα δήλωση βασίζεται στην εφαρμογή της Ενότητας Α για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, Παράρτημα ΙΙ της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ.

Τα προϊόντα συμμορφώνονται με τα εξής πρότυπα:

Υγεία και ασφάλεια (άρθρο 3 (1)(α))	EN 62311:2008 EN 62479:2010 EN 62368-1:2014
ΗΜΣ (άρθρο 3 (1)(β))	EN 301 489-1 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.1.1
Φάσμα (άρθρο 3 (2))	EN 300 328 V2.1.1
Λοιπά (συμπεριλαμβανομένου άρθρου 3 (3))	Δ/Ε

3.3 Πρόσθετες οδηγίες

Επιπλέον, δηλώνουμε ότι τα προϊόντα που παρατίθενται στην ενότητα 4 παρακάτω πληρούν τις διατάξεις και προϋποθέσεις των ακόλουθων Οδηγιών ΕΚ του Συμβουλίου:

- Οδηγία σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό 2011/65/ΕΕ σύμφωνα με το Άρθρο 7
- Οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) 2002/96/ΕΚ

4. Περιγραφή των συσκευών

Μετρητής σακχάρου αίματος με συνδεσιμότητα Bluetooth®

Προβλεπόμενη χρήση: Συσκευή παρακολούθησης σακχάρου στο αίμα για διάγνωση *in vitro*. Αυτομέτρηση και επαγγελματική χρήση.

Επωνυμία: OneTouch®

Πεδίο εφαρμογής και κατηγορίες προϊόντων ^{1,2}	Προστέθηκε στη Δήλωση Συμμόρφωσης (DoC) στις	Ημερομηνία εξόδου από την αγορά της ΕΕ ³	Κωδικοί GMDN ⁴
Σύστημα παρακολούθησης σακχάρου στο αίμα OneTouch Verio Reflect (σειριακός αριθμός με πρόθεμα «K»)	29 Οκτωβρίου 2018	-	62537 και 62538
Σύστημα παρακολούθησης σακχάρου στο αίμα OneTouch Ultra Plus Reflect (σειριακός αριθμός με πρόθεμα «P»)	12 Νοεμβρίου 2018	-	62537 και 62538

Σημειώσεις

1. Η ταυτότητα του νόμιμου κατασκευαστή για αυτά τα προϊόντα στα γραφικά στοιχεία υποδεικνύεται από τον κωδικό GS1 **4030841xxxxxxP**
2. Εάν οι εθνικοί κανονισμοί απαιτούν τον προσδιορισμό συγκεκριμένων αριθμών προϊόντων, αυτοί παρέχονται στο Παράρτημα που επισυνάπτεται στη Δήλωση Συμμόρφωσης
3. Αυτή είναι η ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν δεν διατίθεται πλέον στην αγορά της ΕΕ
4. Κάθε σύστημα παρακολούθησης σακχάρου στο αίμα (GMDN 62537 και 62538, Συστήματα παρακολούθησης σακχάρου στο αίμα IVD για αυτομέτρηση και επαγγελματική χρήση), περιλαμβάνει ορισμένα ή όλα τα ακόλουθα στοιχεία και τους αντίστοιχους κωδικούς GMDN

Κωδικός GMDN	Περιγραφή
62537	Σύστημα παρακολούθησης σακχάρου στο αίμα IVD για χρήση στο σπίτι, με τροφοδοσία μπαταρίας (μετρητής σακχάρου αίματος)
62538	Σύστημα παρακολούθησης σακχάρου στο αίμα IVD για χρήση στο σημείο φροντίδας, με τροφοδοσία μπαταρίας (μετρητής σακχάρου αίματος)
53303	IVD σακχάρου, κιτ, ηλεκτρομετρία (ταινία μέτρησης σακχάρου στο αίμα)
41819	IVD σακχάρου, διάλυμα ελέγχου (διαλύματα ελέγχου ποιότητας σακχάρου)
62645	Αναλυτής σακχάρου IVD για χρήση στο σπίτι, με τροφοδοσία μπαταρίας (μετρητής σακχάρου αίματος)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης για τα προϊόντα που παρατίθενται παραπάνω ισχύει μόνο όταν οι μετρητές χρησιμοποιούνται με τις συμβατές ταινίες μέτρησης και τα διαλύματα ελέγχου που παρατίθενται παρακάτω:-

- Οι μετρητές OneTouch Verio Reflect είναι συμβατοί με τις ταινίες μέτρησης OneTouch Verio και τα διαλύματα ελέγχου OneTouch Verio



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

- Οι μετρητές OneTouch Ultra Plus Reflect είναι συμβατοί με τις ταινίες μέτρησης OneTouch Ultra Plus και τα διαλύματα ελέγχου OneTouch Ultra Plus

Προδιαγραφές ραδιοσυχνοτήτων

Ζώνη συχνοτήτων	2,4–2,4835 GHz
Μέγιστη ισχύς	0,4 mW
Τύπος κεραίας	Προσαρμοσμένο ίχνος PCB
Τύπος διαμόρφωσης	GFSK
Διαυλοποίηση	2 MHz
Ρυθμός bit	1.000 kbps

5. Η δήλωση έγινε εκ μέρους του νόμιμου κατασκευαστή από:

Ημερομηνία:	15/11/2018
Τόπος:	Zug, Ελβετία
Υπογραφή:	
Όνομα:	Mariano Chiusano
Θέση	Regulatory Affairs Director, EMEA

6. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Έκδοση	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγής
2	Gordon Mclvor	Προσθήκη του συστήματος παρακολούθησης σακχάρου στο αίμα Ultra Plus Reflect
1	Gordon Mclvor	Νέα Δήλωση Συμμόρφωσης (DoC) για την LifeScan Europe, a Division of Cilag International