



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

1. Pojediniosti o zakonskom proizvođaču

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

2. Ovlašteni predstavnik

Nije potrebno: zakonski proizvođač je iz Švicarske

3. Deklaracije

3.1 Direktiva o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima 98/79/EZ

Izjavljujemo pod vlastitom odgovornošću proizvođača da su distribuirani proizvodi označeni CE oznakom, navedeni u odjeljku 4. u nastavku, sukladni s tipom koji obuhvaća certifikat EZ-a koji je društvu LifeScan Europe izdan certifikatom 2138338CE01. Po prvi put izdalo društvo DEKRA Certification B.V, Arnhem, Nizozemska, identifikacijski broj prijavljenog tijela 0344, 20. listopada 2010. u skladu s Dodatkom I. osnovnih zahtjeva Direktive o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima 98/79/EZ od 27. listopada 1998. godine o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

Nadalje, osiguravamo i izjavljujemo da distribuirani proizvodi koji su označeni CE oznakom kako je navedeno i koji su navedeni u Dodatku II, popisu B, ispunjavaju odredbe Direktive EZ-a koje se na njih odnose. Proizvodi navedeni u odjeljku 4. u nastavku indicirani su za samotestiranje i profesionalnu uporabu.

Ova se izjava temelji na primjeni odobrenog sustava kvalitete za izvedbu, proizvodnju i završni pregled dotičnih proizvoda u skladu s Dodatkom IV Direktive EZ-a kako je opisano navedenom CE oznakom certifikata o sukladnosti koji je izdalo društvo DEKRA Certification B.V.

Ovu izjavu podržava certifikacija sustava kvalitete na temelju norme ISO 13485:2016 i usklađene norme EN ISO 13485:2016. Certifikat sustava kvalitete izdan društvu LifeScan Europe pod brojem certifikata 2173988. U veljači 2018. izdalo društvo DEKRA Certification B.V, Arnhem, Nizozemska i važeća obavijest o certifikaciji u skladu s njihovim uvjetima.

Uz to, proizvodi su osmišljeni, proizvedeni, provjereni i procijenjeni u skladu s europskom usklađenom normom EN ISO 15197:2015 – Dijagnostički sustavi ispitivanja *in vitro* – Zahtjevi za sustave praćenja glukoze u krvi za samotestiranje šećerne bolesti (ISO15197:2013)



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

3.2. Direktiva o radioopremi 2014/53/EU

Izjavljujemo pod vlastitom odgovornošću proizvođača da je distribuirani proizvod označen CE oznakom naveden u odjeljku 4. u nastavku sukladan s osnovnim i drugim odgovarajućim zahtjevima Direktive o radioopremi (2014/53/EU). Ova izjava temelji se na primjeni modula A za ocjenjivanje sukladnosti, Dodatka II, Direktive 2014/53/EU.

Ovaj proizvod sukladan je sa sljedećim normama:

Zdravlje i sigurnost (čl. 3 (1)(a))	EN 62311:2008 EN 62479:2010 EN 62368-1:2014
Elektromagnetska kompatibilnost (čl. 3 (1)(b))	EN 301 489-1 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.1.1
Spektar (čl. 3 (2))	EN 300 328 V2.1.1
Drugo (uključujući čl. 3 (3))	Nije primjenjivo

3.3. Dodatne direktive

Nadalje, izjavljujemo da proizvodi navedeni u odjeljku 4. u nastavku ispunjavaju odredbe i zahtjeve sljedećih direktiva Vijeća EZ-a:

- Direktiva 2011/65/EU o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnim i elektroničkim uređajima prema članku 7.
- Direktiva 2002/96/CE o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO)

4. Opis uređaja

Mjerač razine glukoze u krvi s Bluetooth® povezivanjem

Namjena: *In vitro* dijagnostički uređaj za praćenje razine glukoze u krvi. Samotestiranje i profesionalna uporaba.

Marka: OneTouch®

Područje primjene i kategorije proizvoda ^{1,2}	Dodano u izjavu o sukladnosti dana	Datum izlaska s tržišta EU-a ³	GMDN kodovi ⁴
Sustav za praćenje razine glukoze u krvi OneTouch Verio Reflect (serijski broj s prefiksom „K”)	29. listopada 2018.	-	62537 i 62538



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

Područje primjene i kategorije proizvoda ^{1,2}	Dodano u izjavu o sukladnosti dana	Datum izlaska s tržišta EU-a ³	GMDN kodovi ⁴
Sustav za praćenje razine glukoze u krvi OneTouch Ultra Plus Reflect (serijski broj s prefiksom „P”)	12. studenoga 2018.	-	62537 i 62538

Napomene

1. Identifikacija zakonskog proizvođača za ove proizvode na grafičkom rješenju proizvoda označena je GS1 kodom **4030841xxxxxxP**
2. Ako nacionalni propisi zahtijevaju identifikaciju specifičnih brojeva dijelova koji se mogu pronaći u dodatku priloženom ovoj Izjavi o sukladnosti
3. Ovo je datum kada se proizvod više neće plasirati na tržište EU-a
4. Svaki sustav za praćenje razine glukoze u krvi (GMDN 62537 i 62538; sustavi *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za praćenje razine glukoze u krvi za samotestiranje i profesionalnu uporabu) sadržava neke od navedenih ili sve navedene komponente i njihove povezane GMDN kodove

GMDN kod	Opis
62537	Sustav <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda za praćenje razine glukoze u krvi za kućnu uporabu, napajanje baterijama (mjerač razine glukoze u krvi)
62538	Sustav <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda za praćenje razine glukoze u krvi na mjestu skrbi, napajanje baterijama (mjerač razine glukoze u krvi)
53303	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod za glukozu, pribor, elektrometrija (traka za mjerenje razine glukoze u krvi)
41819	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod za glukozu, kontrolno sredstvo (sredstva za kontrolu kvalitete za glukozu)
62645	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski analizator za glukozu za kućnu uporabu, napajanje baterijama (mjerač razine glukoze u krvi)

NAPOMENA: Ova izjava o sukladnosti za gore navedene proizvode važeća je samo kada se mjerači upotrebljavaju s kompatibilnim trakama za mjerenje i otopinama kontrolnih sredstava koje su navedene u nastavku:

- Mjerači OneTouch Verio Reflect kompatibilni su s trakama za ispitivanje OneTouch Verio i otopinama kontrolnih sredstava OneTouch Verio
- Mjerači OneTouch Ultra Plus Reflect kompatibilni su s trakama za ispitivanje OneTouch Ultra Plus i otopinama kontrolnih sredstava OneTouch Ultra Plus

Specifikacije radijske frekvencije

Frekvencijski raspon	od 2,4 do 2,4835 GHz
Maksimalna snaga	0,4 mW
Vrsta antene	prilagođena tiskana pločica
Vrsta modulacije:	GFSK
Razmak kanala	2 MHz



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

Brzina prijenosa	1000 kb/s
------------------	-----------

5. Deklaraciju u ime zakonskog proizvođača izradio:

Datum:	15. studenoga 2018.
Mjesto:	Zug, Switzerland
Potpis:	
Ime i prezime:	Mariano Chiusano
Pozicija	Regulatory Affairs Director, EMEA

6. Povijest verzija

Verzija	Autor	Opis izmjene
2	Gordon Mclvor	Dodavanje sustava za praćenje razine glukoze u krvi Ultra Plus Reflect
1	Gordon Mclvor	Nova izjava o sukladnosti za LifeScan Europe, a Division of Cilag International