



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

1. Upplýsingar um lagalegan framleiðanda

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

2. Viðurkenndur fulltrúi

Ekki krafist – lagalegur framleiðandi staðsettur í Sviss

3. Yfirlýsingar

3.1 IVD tilskipun 98/79/EB

Við lýsum því hér með yfir samkvæmt óskiptri ábyrgð okkar sem framleiðandi að dreifðar CE-merktar vörur sem tilgreindar eru í kafla 4 fyrir neðan eru í samræmi við þá gerð sem fjallað er um í EB-vottorðinu sem var gefið út til LifeScan Europe með vottorði 2138338CE01. Gefið út í fyrsta sinn 20. október 2010 af DEKRA Certification B.V, Arnhem í Hollandi, kenninúmer tilkynnts aðila 0344, í samræmi við Viðauka I, grunnkröfur IVD tilskipunar 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningatæki fyrir greiningu í tilraunaglas.

Enn fremur tryggjum við og lýsum því yfir að dreifðar CE-merktar vörur sem nefndar eru og falla undir Viðauka II, lista B, uppfylla skilyrði EB-tilskipunarinnar sem gilda um þær. Vörurnar sem tilgreindar eru í kafla 4 fyrir neðan eru ætlaðar fyrir sjálfspöfun og faglega notkun.

Þessi yfirlýsing byggir á notkun gæðakerfisins sem er samþykkt fyrir hönnun, framleiðslu og lokaskoðun á tilteknum vörum í samræmi við Viðauka IV í EB-tilskipuninni eins og lýst er í áður nefndu vottorði um CE-samræmismarki, gefnu út af DEKRA Certification B.V.

Þessi yfirlýsing er studd af gæðakerfisvottuninni sem byggir á ISO 13485:2016 og samræmda staðlinum EN ISO 13485:2016. Gæðakerfisvottorð gefið út til LifeScan Europe með vottorðsnúmerið 2173988. Gefið út í febrúar 2018 af DEKRA Certification B.V, Arnhem, Hollandi og viðeigandi vottunartilkyningu í samræmi við skilmála og skilyrði.

Auk þess hafa vörurnar verið hannaðar, framleiddar, sannprófaðar og löggiltar í samræmi við samræmda evrópska staðalinn EN ISO 15197:2015 – kerfi fyrir greiningarpróf í tilraunaglas – kröfur varðandi blóðsykursvöktunarkerfi fyrir sjálfspöfun í meðhöndlun sykursýki (ISO15197:2013)



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

3.2 Tilskipun um útvarpsbúnað 2014/53/ESB

Við lýsum því hér með yfir samkvæmt óskiptri ábyrgð okkar sem framleiðandi að dreifðar CE-merktar vörur sem tilgreindar eru í kafla 4 fyrir neðan eru í samræmi við grunnkröfurnar og aðrar viðeigandi kröfur Tilskipunarinnar um útvarpsbúnað (2014/53/ESB). Þessi yfirlýsing byggir á notkun samræmistatseiningar A, Viðauka II í tilskipun 2014/53/ESB.

Þessi vara samræmist eftirfarandi stöðlum:

Heilsa og öryggi (3. gr. (1)(a))	EN 62311:2008 EN 62479:2010 EN 62368-1:2014
EMC (3. gr. (1)(b))	EN 301 489-1 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.1.1
Spectrum (3. gr. (2))	EN 300 328 V2.1.1
Annað (þar á meðal 3. gr. (3))	Á ekki við

3.3 Aðrar tilskipanir

Enn fremur lýsum við því yfir að vörurnar sem tilgreindar eru í kafla 4 fyrir neðan uppfylla skilyrði og kröfur eftirfarandi tilskipana EB-ráðsins:

- Tilskipun 2011/65/ESB um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði samkvæmt gr. 7
- Tilskipun um raf- og rafeindatækjaúrgang (WEEE) 2002/96/CE

4. Lýsing á tækjunum

Blóðsykursmælir með Bluetooth® tengingu

Tilætluð notkun: Blóðsykursvöktunartæki fyrir greiningar í tilraunaglasí. Sjálfsprófun og fagleg notkun.

Tegund: OneTouch®

Umfang og vöruflokkar ^{1,2}	Bætt við samræmis-yfirlýsingu þann	Dagsetning brotthvarfs af mörkuðum í ESB ³	GMDN-kóðar ⁴
OneTouch Verio Reflect blóðsykursvöktunarkerfi (raðnúmer hefst á „K“)	29. október 2018	-	62537 og 62538



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

Umfang og vöruflokkar ^{1,2}	Bætt við samræmis- yfirlýsingu þann	Dagsetning brothvarfs af mörkuðum í ESB ³	GMDN-kóðar ⁴
OneTouch Ultra Plus Reflect blóðsykursvöktunarkerfi (raðnúmer hefst á „K“)	12. nóvember 2018	-	62537 og 62538

Athugasemdir

- Auðkenni lagalegs framleiðanda fyrir þessar vörur á hönnun er gefið til kynna með GS1 kóða **4030841xxxxxxP**
- Ef innlend lög krefjast auðkenningar á sérstökum hlutanúmerum er hægt að finna þær í viðaukanum við þessa samræmisyfirlýsingu.
- Dagsetning þegar tæki er ekki lengur sett á markað í ESB-löndum.
- Hvert blóðsykursvöktunarkerfi (GMDN 62537 og 62538); IVD-blóðsykursvöktunarkerfi fyrir sjálfsprófun og faglega notkun samanstanda af nokkrum eða öllum eftirfarandi íhlutum og tengdum GMDN-kóðum.

GMDN- kóði	Lýsing
62537	IVD-blóðsykursvöktunarkerfi til heimanotkunar, rafhlöðuknúið (blóðsykursmælir)
62538	IVD-blóðsykursvöktunarkerfi á umönnunarstað, rafhlöðuknúið (blóðsykursmælir)
53303	Blóðsykursgreining í tilraunaglassi, sett, spennumæling (blóðsykursprufustrimill)
41819	Blóðsykursgreining í tilraunaglassi, stjórnun (blóðsykursgæðastjórnun)
62645	IVD-blóðsykursgreiningartæki til heimanotkunar, rafhlöðuknúið (blóðsykursmælir)

ATHUGIÐ: Þessi samræmisyfirlýsing fyrir vörurnar sem tilgreindar eru fyrir ofan gildir aðeins ef mælarnir eru notaðir með samhæfðum prófunarstrímlum og stjórnunarlausnum sem tilgreind eru fyrir neðan:-

- OneTouch Verio Reflect mælarnir eru samhæfðir við OneTouch Verio prófunarstrímla og OneTouch Verio stjórnunarlausnir
- OneTouch Ultra Plus Reflect mælarnir eru samhæfðir við OneTouch Ultra Plus prófunarstrímla og OneTouch Ultra Plus stjórnunarlausnir

Útvarpstíðnistaðlar

Tíðnisvið	2.4–2.4835 GHz
Hámarksafl	0,4 mW
Tegund loftnets	Sérstíðni PCB trace
Mótunartegund	GFSK
Rásabil	2 MHz
Bitahraði	1000 kbps



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

5. Yfirlýsing gefin fyrir hönd lagalegs framleiðanda af:

Dagsetning:	15/11/2018
Staður:	Zug, Sviss
Undirskrift:	
Nafn:	Mariano Chiusano
Staða	Regulatory Affairs Director, EMEA

6. Endurskoðunarferill

Útgáfa	Höfundur	Lýsing á breytingu
2	Gordon Mclvor	Ultra Plus Reflect kerfi fyrir blóðsykursvöktun bætt við
1	Gordon Mclvor	Ný samræmisyfirlýsing fyrir LifeScan Europe, a Division of Cilag International