



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

1. Dettagli sul produttore legale

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

2. Rappresentante autorizzato

Non richiesto – Produttore legale con sede in Svizzera.

3. Dichiarazioni

3.1 Direttiva IVD 98/79/CE

Con la presente dichiariamo sotto la nostra unica responsabilità di produttore che i prodotti a marchio CE distribuiti, specificati nella Sezione 4 riportata di seguito, sono conformi al tipo indicato nel Certificato CE emesso per LifeScan Europe con certificato 2138338CE01. Emesso per la prima volta il 20 ottobre 2010 da DEKRA Certification B.V, Arnhem, Paesi Bassi, Numero di identificazione dell'ente notificato 0344, in conformità con l'Allegato I, Requisiti essenziali della Direttiva IVD 98/79/CE del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medici diagnostici in vitro.

Assicuriamo e garantiamo inoltre che i prodotti a marchio CE distribuiti indicati e compresi nell'Allegato II, Lista B soddisfano le disposizioni previste dalla Direttiva CE ad essi applicata. I prodotti specificati nella Sezione 4 riportata di seguito sono indicati per l'autodiagnosi e l'uso professionale.

La presente dichiarazione si basa sull'applicazione del Sistema qualità approvato per la progettazione, la produzione e l'ispezione finale dei prodotti interessati in conformità con l'Allegato IV della Direttiva CE secondo quanto descritto nella suddetta Marcatura CE del Certificato di conformità, emesso da DEKRA Certification B.V.

La presente dichiarazione è supportata dalla certificazione del Sistema qualità basata sulla norma ISO 13485:2016 e sullo standard armonizzato EN ISO 13485:2016. Certificato del Sistema qualità emesso per LifeScan Europe con numero di certificato 2173988. Emesso nel febbraio 2018 da DEKRA Certification B.V, Arnhem, Paesi Bassi, e notifica di certificazione applicabile in conformità con i termini e le condizioni.

Oltre a ciò, i prodotti sono stati progettati, realizzati, verificati e convalidati in conformità con i requisiti dello Standard europeo armonizzato, EN ISO 15197:2015 – Sistemi di test diagnostici in vitro – per i sistemi di monitoraggio del glucosio per l'autodiagnosi nel trattamento del diabete mellito (ISO15197:2013).



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

3.2 Direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53/UE

Con la presente dichiariamo sotto la nostra unica responsabilità di produttore che i prodotti a marchio CE distribuiti, specificati nella Sezione 4 riportata di seguito, sono conformi ai requisiti essenziali e agli altri requisiti pertinenti della Direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53/UE). La presente dichiarazione si basa sull'applicazione del Modulo di valutazione conformità A, Allegato II della Direttiva 2014/53/UE.

I prodotti sono conformi ai seguenti standard:

Salute e sicurezza (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
Spettro (Art. 3 (2))	EN 300 328 V2.1.1
Altro (compreso l'Art. 3 (3))	N/A

3.3 Ulteriori direttive

Dichiaro inoltre che i prodotti elencati nella Sezione 4 riportata di seguito soddisfano le disposizioni e i requisiti delle seguenti Direttive del Consiglio CE:

- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo quanto indicato nell'Articolo 7
- Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2002/96/CE

4. Descrizione dei dispositivi

Glucometro con connettività Bluetooth®

Usò previsto: dispositivo di monitoraggio della glicemia per diagnostica *in vitro*. Autodiagnosi e uso professionale.

Marca: OneTouch®



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

Ambito e categorie dei prodotti ^{1,2}	Data di aggiunta alla Dichiarazione di conformità	Data di uscita dal mercato UE ³	Codici GMDN ⁴
Sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Verio Reflect (numero di serie con prefisso "K")	29 ottobre 2018	-	62537 e 62538
Sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Ultra Plus Reflect (numero di serie con prefisso "P")	12 novembre 2018	-	62537 e 62538

Note

1. L'identificazione del produttore legale per questi prodotti sul materiale grafico è indicata dal codice GS1 **4030841xxxxxxP**.
2. Se le norme nazionali richiedono l'identificazione dei codici articolo specifici, questi sono reperibili nell'Appendice allegata alla presente Dichiarazione di conformità.
3. Si tratta della data in cui un dispositivo non viene più commercializzato sul mercato UE.
4. Ogni sistema di monitoraggio della glicemia (GMDN 62537 e 62538); l'IVD dei sistemi di monitoraggio della glicemia per autodiagnosi e uso professionale comprende alcuni, se non tutti i seguenti componenti e i relativi codici GMDN associati.

Codice GMDN	Descrizione
62537	IVD del sistema di monitoraggio della glicemia per uso domestico, alimentato a batteria (glucometro)
62538	IVD del sistema di monitoraggio della glicemia point-of-care, alimentato a batteria (glucometro)
53303	IVD per glucosio, kit, elettrometria (striscia reattiva per glicemia)
41819	IVD per glucosio, soluzione di controllo (controlli di qualità glucosio)
62645	IVD dell'analizzatore di glucosio per uso domestico, alimentato a batteria (glucometro)

NOTA: la presente dichiarazione di conformità per i prodotti sopra elencati è valida solamente quando i glucometri vengono usati con le strisce reattive e le soluzioni di controllo compatibili, elencate di seguito:

- I glucometri OneTouch Verio Reflect sono compatibili con le strisce reattive OneTouch Verio e le soluzioni di controllo OneTouch Verio.
- I glucometri OneTouch Ultra Plus Reflect sono compatibili con le strisce reattive OneTouch Ultra Plus e le soluzioni di controllo OneTouch Ultra Plus.

Specifiche per la radiofrequenza

Banda di frequenza	2,4–2,4835 GHz
Potenza massima	0,4 mW



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

Tipo di antenna	Traccia PCB personalizzata
Tipo di modulazione	GFSK
Spaziatura tra i canali	2 MHz
Bit rate	1.000 kbps

5. Dichiarazione per conto del produttore legale fatta da:

Data:	15/11/2018
Luogo:	Zug, Svizzera
Firma:	
Nome:	Mariano Chiusano
Posizione:	Regulatory Affairs Director, EMEA

6. Cronologia delle revisioni

Versione	Autore	Descrizione delle modifiche
2	Gordon Mclvor	Aggiunta del sistema di monitoraggio della glicemia Ultra Plus Reflect
1	Gordon Mclvor	Nuova Dichiarazione di conformità per LifeScan Europe, a Division of Cilag International