



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

1. Detalhes do fabricante legal

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

2. Representante autorizado

Não necessário – Fabricante legal sediado na Suíça

3. Declarações

3.1 Diretiva 98/79/EC relativa a dispositivos in vitro

Declaramos pelo presente e sob nossa exclusiva responsabilidade enquanto fabricante que os produtos distribuídos com a Marca CE especificados na Secção 4 abaixo estão em conformidade com o tipo abrangido pelo Certificado CE emitido em nome da LifeScan Europe com o número 2138338CE01. Este certificado foi emitido pela primeira vez a 20 de outubro de 2010 pela DEKRA Certification B.V, Arnhem, Países Baixos, Número de identificação do organismo notificado 0344, de acordo com o Anexo I, Requisitos essenciais da Diretiva 98/79/CE de 27 de outubro de 1998 relativa a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Além disso, garantimos e declaramos que os produtos distribuídos com a Marca CE conforme mencionado e englobados no Anexo II, Lista B cumprem o disposto na Diretiva CE aplicável. Os produtos especificados na Secção 4 abaixo são indicados para auto-monitorização e uso profissional.

Esta declaração baseia-se na aplicação do Sistema de Qualidade aprovado para a concepção, o fabrico e a inspeção final dos produtos em questão de acordo com o Anexo IV da Diretiva CE, conforme descrito no referido Certificado de Conformidade da Marcação CE emitido pela DEKRA Certification B.V.

Esta declaração é sustentada pela certificação do Sistema de Qualidade com base na norma ISO 13485:2016 e na norma harmonizada EN ISO 13485:2016. O Certificado do Sistema de Qualidade emitido em nome da LifeScan Europe com o número 2173988 foi emitido em fevereiro de 2018 pela DEKRA Certification B.V, Arnhem, Países Baixos, e o aviso de certificação aplicável está de acordo com os respetivos termos e condições.

Além disso, os produtos foram concebidos, fabricados, verificados e validados de acordo com a Norma Europeia Harmonizada EN ISO 15197:2015 – Sistemas de teste diagnóstico in vitro – Requisitos para sistemas de controlo de glicose no sangue para auto-monitorização na gestão da diabetes mellitus (ISO15197:2013)



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

3.2 Diretiva 2014/53/UE relativa a equipamentos de rádio

Declaramos pelo presente e sob nossa exclusiva responsabilidade enquanto fabricante que os produtos distribuídos com a Marca CE especificados na Secção 4 abaixo estão em conformidade com os requisitos essenciais e outros requisitos relevantes da diretiva relativa a equipamentos de rádio (2014/53/UE). Esta declaração baseia-se na aplicação do Módulo A de Avaliação da Conformidade, Anexo II da Diretiva 2014/53/UE.

Os produtos estão em conformidade com as seguintes normas:

Saúde e segurança (Art. 3 (1)(a))	EN 62311:2008 EN 62479:2010 EN 62368-1:2014
CEM (Art. 3 (1)(b))	EN 301 489-1 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.1.1
Espetro (Art. 3 (2))	EN 300 328 V2.1.1
Outras (incluindo Art. 3 (3))	N/A

3.3 Diretivas adicionais

Além disso, declaramos que os produtos indicados na Secção 4 abaixo cumprem as disposições e os requisitos das seguintes Diretivas do Conselho da CE:

- Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos segundo o Artigo 7.º
- Diretiva 2002/96/CE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)

4. Descrição dos dispositivos

Medidor de glicose no sangue com conectividade Bluetooth®

Indicação de utilização: Dispositivo de controlo de glicose no sangue para diagnóstico *in vitro*. Auto-monitorização e uso profissional.

Marca: OneTouch®



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

Âmbito e categorias do produto ^{1,2}	Adicionado à DC a	Data de saída do mercado da UE ³	Códigos GMDN ⁴
Sistema de controlo de glicose no sangue OneTouch Verio Reflect (Número de série com o prefixo "K")	29 de outubro de 2018	-	62537 e 62538
Sistema de controlo de glicose no sangue OneTouch Ultra Plus Reflect (Número de série com o prefixo "P")	12 de novembro de 2018	-	62537 e 62538

Notas

1. A identificação do fabricante legal para estes produtos é indicada no grafismo pelo código GS1 **4030841xxxxxxP**.
2. Se os regulamentos nacionais exigirem a identificação dos números de peça específicos, estes poderão ser consultados na Adenda anexada à presente Declaração de Conformidade.
3. Data a que um dispositivo deixa de ser disponibilizado no Mercado da UE.
4. Cada sistema de controlo de glicose no sangue (GMDN 62537 e 62538; sistemas IVD de controlo de glicose no sangue para auto-monitorização e uso profissional) é constituído por alguns ou todos os seguintes componentes e respetivos Códigos GMDN associados.

Código GMDN	Descrição
62537	Sistema IVD de controlo de glicose no sangue para uso doméstico, a pilhas (medidor de glicose no sangue)
62538	Sistema IVD de controlo de glicose no sangue no ponto de atendimento, a pilhas (medidor de glicose no sangue)
53303	IVD de glicose, kit, eletrometria (tira de teste de glicose no sangue)
41819	IVD de glicose, controlo (controlos de qualidade de glicose)
62645	Analisador IVD de glicose para uso doméstico, a pilhas (medidor de glicose no sangue)

NOTA: A presente declaração de conformidade para os produtos acima indicados é válida apenas quando os medidores são utilizados com as tiras de teste e as soluções de controlo abaixo indicadas:

- Os medidores OneTouch Verio Reflect são compatíveis com tiras de teste OneTouch Verio e soluções de controlo OneTouch Verio.
- Os medidores OneTouch Ultra Plus Reflect são compatíveis com tiras de teste OneTouch Ultra Plus e soluções de controlo OneTouch Ultra Plus.

Especificações de radiofrequência

Banda de frequência	2,4–2,4835 GHz
Potência máxima	0,4 mW



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

Tipo de antena	Rasto PCB personalizado
Tipo de modulação	GFSK
Espaçamento de canais	2 MHz
Débito binário	1000 kbps

5. Declaração feita em nome do fabricante legal por:

Data:	15/11/2018
Local:	Zug, Suíça
Assinatura:	
Nome:	Mariano Chiusano
Cargo:	Regulatory Affairs Director, EMEA

6. Histórico de revisões

Versão	Autor	Descrição da alteração
2	Gordon Mclvor	Adição do Sistema de controlo de glicose no sangue Ultra Plus Reflect
1	Gordon Mclvor	Nova DC para a LifeScan Europe, a Division of Cilag International