



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

1. Informacije o pravnem proizvajalcu

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

2. Pooblaščen predstavnik

Ni potrebno – pravni proizvajalec ima sedež v Švici

3. Izjave

3.1 Direktiva o in vitro diagnostičnih pripomočkih 98/79/ES

Z izključno lastno odgovornostjo izjavljamo, da so prodajani izdelki z oznako CE, navedeni v 4. poglavju v nadaljevanju, skladni s tipom, ki ga pokriva certifikat ES, izdan podjetju LifeScan Europe s certifikatom 2138338CE01. Prvič ga je 20. oktobra 2010 izdalo podjetje DEKRA Certification B.V., Arnhem, Nizozemska, številka priglašene organa 0344, skladno s Prilogo I, Osnovne zahteve direktive o in vitro diagnostičnih pripomočkih 98/79/ES z dne 27. oktobra 1998.

Poleg tega zagotavljamo in izjavljamo, da distribuirani izdelki z oznako CE, ki so navedeni in sodijo na Seznam B v Prilogi II, ustrezajo določbam direktive ES, ki se nanašajo nanje. Izdelki, navedeni v 4. poglavju v nadaljevanju, so indicirani za samotestiranje in profesionalno uporabo.

Ta izjava temelji na uporabi sistema kakovosti, ki je odobren za načrtovanje, proizvodnjo in končni pregled zadevnih izdelkov skladno s Prilogo IV direktive ES, kot je to opisano v omenjenem certifikatu o skladnosti z oznako CE, ki ga je izdalo podjetje DEKRA Certification B.V..

Izjava je podprta s certifikacijo sistema kakovosti na osnovi ISO 13485:2016 in usklajenim standardom EN ISO 13485:2016. Podjetje LifeScan Europe je prejelo certifikat sistema kakovosti številka 2173988. Februarja 2018 ga je izdalo podjetje DEKRA Certification B.V., Arnhem, Nizozemska, skupaj z ustreznim obvestilom o certifikaciji skladno z njihovimi pogoji in določbami.

Poleg tega so bili izdelki zasnovani, proizvedeni, preverjeni in validirani skladno z usklajenim evropskim standardom EN ISO 15197:2015 – In vitro diagnostični testni sistemi – Zahteve za sisteme za nadzor ravni glukoze v krvi za samotestiranje in vodenje sladkorne bolezni (ISO15197:2013).



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

3.2 Direktiva o radijski opremi 2014/53/EU

Z izključno lastno odgovornostjo izjavljamo, da so prodajani izdelki z oznako CE, navedeni v 4. poglavju v nadaljevanju, skladni z bistvenimi zahtevami in drugimi ustreznimi zahtevami Direktive o radijski opremi (2014/53/EU). Izjava temelji na na vlogi za Modul za ugotavljanje skladnosti A, Priloga II Direktive 2014/53/EU.

Izdelek je skladen z naslednjimi standardi:

Zdravje in varnost (člen 3 (1)(a))	EN 62311:2008 EN 62479:2010 EN 62368-1:2014
EMC (člen 3 (1)(b))	EN 301 489-1 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.1.1
Spekter (člen 3 (2))	EN 300 328 V2.1.1
Drugo (vključno s členom 3 (3))	Ni na voljo

3.3 Dodatne direktive

Poleg tega izjavljamo, da so izdelki, navedeni v 4. poglavju v nadaljevanju, skladni z določbami in zahtevami naslednjih direktiv Sveta:

- Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi 2011/65/EU skladno s členom 7
- Direktiva o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) 2002/96/ES

4. Opis naprav

Merilnik ravni glukoze v krvi s povezljivostjo Bluetooth®

Predvidena uporaba: *In vitro* diagnostična naprava za merjenje ravni glukoze v krvi. Samotestiranje in profesionalna uporaba.

Blagovna znamka: OneTouch®

Obseg in kategorije izdelka ^{1,2}	Dodano na DoC dne	Datum zapustitve tržišča EU ³	Kode GMDN ⁴
Sistem za merjenje ravni glukoze v krvi OneTouch Verio Reflect (serijske številke, ki se začnejo s K)	29. oktober 2018	-	62537 in 62538



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

Obseg in kategorije izdelka ^{1,2}	Dodano na DoC dne	Datum zapustitve tržišča EU ³	Kode GMDN ⁴
Sistem za merjenje ravni glukoze v krvi OneTouch Ultra Plus Reflect (serijske številke, ki se začnejo s P)	12. november 2018	-	62537 in 62538

Opombe

1. Identifikacija pravnega proizvajalca za te izdelke na slikovnem materialu je označena s kodo GS1 **4030841xxxxxP**.
2. Če državni predpisi zahtevajo identifikacijo posameznih številok delov, so te na voljo v prilogi te izjave o skladnosti.
3. To je datum, ko izdelek ni več na voljo na tržišču EU.
4. Vsak sistem za merjenje ravni glukoze v krvi (GMDN 62537 in 62538); *in vitro* diagnostični pripomočki za nadzor glukoze v krvi za samotestiranje ali profesionalno uporabo so sestavljeni iz naslednjih komponent in povezanih kod GMDN.

Koda GMDN	Opis
62537	<i>In vitro</i> sistem za merjenje ravni glukoze v krvi za domačo rabo, baterijsko napajanje (merilnik glukoze v krvi)
62538	<i>In vitro</i> sistem za merjenje ravni glukoze v krvi za testiranje ob pacientu, baterijsko napajanje (merilnik glukoze v krvi)
53303	<i>In vitro</i> diagnostični pripomoček za glukozo, komplet, elektrometrija (testni listič za merjenje ravni glukoze v krvi)
41819	<i>In vitro</i> diagnostični pripomoček za glukozo, kontrola (kontrolna raztopina glukoze za zagotavljanje kakovosti)
62645	<i>In vitro</i> analizator glukoze za domačo rabo, baterijsko napajanje (merilnik glukoze v krvi)

OPOMBA: Ta izjava o skladnosti za zgoraj navedene izdelke velja samo, če se merilniki uporabljajo z združljivimi testnimi lističi in kontrolnimi raztopinami, navedenimi spodaj:

- Merilniki OneTouch Verio Reflect so združljivi s testnimi lističi OneTouch Verio in kontrolnimi raztopinami OneTouch Verio
- Merilniki OneTouch Ultra Plus Reflect so združljivi s testnimi lističi OneTouch Ultra Plus in kontrolnimi raztopinami OneTouch Ultra Plus

Radiofrekvenčne specifikacije

Frekvenčni pas	2,4–2,4835 GHz
Maksimalna moč	0,4 mW
Tip antene	Tiskano vezje po meri
Vrsta modulacije	GFSK
Razmik med kanali	2 MHz
Bitna hitrost	1000 kb/s



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

5. Izjavo o skladnosti je v imenu proizvajalca pripravil:

Datum:	15. 11. 2018
Kraj:	Zug, Švica
Podpis:	
Ime:	Mariano Chiusano
Položaj:	Regulatory Affairs Director, EMEA

6. Zgodovina revizij

Različica	Avtor	Opis spremembe
2	Gordon Mclvor	Dodan sistem za nadzor glukoze v krvi Ultra Plus Reflect
1	Gordon Mclvor	Nov dokument za LifeScan Europe, a Division of Cilag International