



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

## **1. Detalles legales del fabricante**

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

## **2. Representante autorizado**

No requerido - Fabricante legal con sede en Suiza

## **3. Declaraciones**

### **3.1 Directiva IVD 98/79/CE**

Por la presente declaramos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad como fabricantes, que los productos con marca CE distribuidos que se especifican en la Sección 4 son del tipo especificado por el Certificado CE emitido a LifeScan Europe con el certificado 2138338CE01. Emitido por primera vez el 20 de octubre de 2010 por DEKRA Certification BV, Arnhem, Países Bajos, número de identificación del organismo notificado 0344, de acuerdo con el Anexo I, Requisitos esenciales de la Directiva IVD 98/79/CE del 27 de octubre de 1998, sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Además, garantizamos y declaramos que los productos distribuidos con marca CE que se mencionan y se incluyen en la Lista B del Anexo II cumplen con las disposiciones de la Directiva de la CE aplicable. Los productos especificados en la Sección 4 siguiente están indicados para autodiagnóstico y para uso profesional.

Esta declaración se basa en la aplicación del sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección final de los productos implicados, de acuerdo con el Anexo IV de la Directiva de la CE, tal como se describe en el mencionado certificado de conformidad con la marca CE, emitido por la Certificación DEKRA B.V.

Esta declaración está apoyada por la certificación del sistema de calidad basada en ISO 13485:2016 y la norma armonizada EN ISO 13485:2016. Certificado del sistema de calidad emitido a LifeScan Europe con número de certificado 2173988. Emitido en febrero de 2018 por DEKRA Certification B.V, Arnhem, Países Bajos, con el aviso de certificación aplicable de acuerdo a sus términos y condiciones.

Además, los productos han sido diseñados, fabricados, verificados y validados de acuerdo con la norma armonizada europea, EN ISO 15197:2015: Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus (ISO15197:2013).



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

### 3.2 Directiva de equipos de radio 2014/53/UE

Por la presente declaramos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad como fabricantes, que los productos con marca CE distribuidos que se especifican en la Sección 4 siguiente cumplen con los Requisitos Esenciales y otros requisitos relevantes de la Directiva de Equipos de Radio (2014/53/UE). Esta declaración se basa en la aplicación del módulo de evaluación de conformidad A, Anexo II de la Directiva 2014/53/UE.

Los productos cumplen con las siguientes normas:

Salud y seguridad (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
Espectro (Art. 3 (2))	EN 300 328 V2.1.1
Otros (incluido el Art. 3 (3))	N/A

### 3.3 Otras directivas

Además, declaramos que los productos indicados en la sección 4 siguiente cumplen con las disposiciones y requisitos de las siguientes Directivas del Consejo de la CE:

- Restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en la Directiva de equipos eléctricos y electrónicos 2011/65/UE según el Artículo 7
- Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) 2002/96/CE

## 4. Descripción de los dispositivos

Medidor de glucosa en sangre con conectividad Bluetooth®

**Uso previsto:** Dispositivo de diagnóstico *in vitro* para la monitorización de glucosa en sangre. Autodiagnóstico y uso profesional.

**Marca:** OneTouch®



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

Ámbito y categorías del producto <sup>1,2</sup>	Añadido a DoC el	Fecha de salida del mercado en la UE <sup>3</sup>	Códigos la nomenclatura global de dispositivos médicos (GMDN) <sup>4</sup>
Sistema para la monitorización de glucosa en sangre OneTouch Verio Reflect (número de serie con prefijo "K")	29 de octubre de 2018	-	62537 y 62538
Sistema para la monitorización de glucosa en sangre OneTouch Ultra Plus Reflect (número de serie con prefijo "P")	12 de noviembre de 2018	-	62537 y 62538

#### Notas

1. La identificación legal del fabricante para estos productos en las ilustraciones se indica mediante el código GS1 **4030841xxxxxxP**
2. Si las normativas nacionales exigen la identificación de los números de pieza en concreto, se pueden consultar en el apéndice adjunto a esta Declaración de conformidad.
3. Esta es la fecha en la que un dispositivo ya no se distribuye en el mercado de la UE
4. Cada sistema para la monitorización de glucosa en sangre (GMDN 62537 y 62538); Los dispositivos de diagnóstico in vitro de los sistemas para la monitorización de la glucosa en sangre para autodiagnóstico y uso profesional incluyen algunos o la totalidad de los siguientes componentes y sus códigos GMDN asociados.

Código GMDN	Descripción
62537	Dispositivo de diagnóstico in vitro del sistema para la monitorización de glucosa en sangre, alimentado por pilas (medidor de glucosa en sangre)
62538	Dispositivo de diagnóstico in vitro del sistema para la monitorización de glucosa en sangre en el punto de atención, alimentado por pilas (medidor de glucosa en sangre)
53303	Dispositivo de diagnóstico in vitro para glucosa, kit, electrometría (tira reactiva para glucosa en sangre)
41819	Dispositivo de diagnóstico in vitro para glucosa, control (controles de calidad de glucosa)
62645	Dispositivo de diagnóstico in vitro del analizador de glucosa de uso doméstico, alimentado por pilas (medidor de glucosa en sangre)

NOTA: Esta declaración de conformidad de los productos anteriormente mencionados solo es válida si los medidores se usan con las tiras reactivas y soluciones de control compatibles que se indican a continuación:

- Los medidores OneTouch Verio Reflect son compatibles con las tiras reactivas OneTouch Verio y las soluciones de control OneTouch Verio
- Los medidores OneTouch Ultra Plus Reflect son compatibles con las tiras reactivas OneTouch Ultra Plus y las soluciones de control OneTouch Ultra Plus



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

### Especificaciones de radiofrecuencia

<b>Banda de frecuencia</b>	2,4-2,4835 GHz
<b>Potencia máxima</b>	0,4 mW
<b>Tipo de antena</b>	Rastreo de placa de circuito impreso personalizado
<b>Tipo de modulación</b>	GFSK
<b>Espacio entre canales</b>	2 MHz
<b>Velocidad de bits</b>	1000 kbps

### 5. Declaración hecha en nombre del fabricante legal por:

Fecha:	15/11/2018
Lugar:	Zug, Suiza
Firma:	
Nombre:	Mariano Chiusano
Cargo:	Regulatory Affairs Director, EMEA

### 6. Historial de revisiones

<b>Versión</b>	<b>Autor</b>	<b>Descripción del cambio</b>
2	Gordon Mclvor	Se ha añadido el sistema para la monitorización de glucosa en sangre Ultra Plus Reflect
1	Gordon Mclvor	Nuevo DOC para LifeScan Europe, a Division of Cilag International