

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / Zhejiang POCTech Co., Ltd.
Name and address of the manufacturer: / Add.: No.1633 Hongfeng Road, Building 11-12,
Nom et adresse du fabricant: / Huzhou City 313000, Zhejiang, China
Nome e indirizzo del fabbricante:
EC Rep: Prolinx GmbH
Add: Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / Continuous Glucose Monitoring Systems

the medical device: / (TYPE: CT-100B、CT10、CT14)

le dispositif médical: / UMDNS-CODE:16488

il dispositivo medico:

Continuous Glucose Monitoring Systems consist of a sensor, a transmitter and a receiver/App(Download on personal's mobilephone).

System Model		
Model:CT-100B	Sensor Model	CT-100
	Transmitter Model	CT-100B
	Receiver model	CT-100BD
	APP	/
Model:CT10	Sensor Model	CT-202
	Transmitter Model	CT-100C ₁₀
	Receiver model	CT-100BD
	APP	/
Model:CT14	Sensor Model	CT-202
	Transmitter Model	CT-100C ₁₄
	Receiver model	CT-100BD
	APP	/

der Klasse: /
of class: /
de la classe: /
di classe:

IIb

nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex II of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe II de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato II della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. /

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.

Konformitätsbewertungsverfahren: /
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Directive 93/42/EEC Annex II, excluding section 4

Registrier-Nr.:

Registration No.:
N°d'enregistrement:
Numero di registrazione:

EC Certificate No:CE 710130
Effective Date:2020-03-01

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam,
The Netherlands.
CE 2797

HuZhou 2021-05-20

Ort, Datum / Place, date /

Lieu, date / Luogo, data

DOC-CE-01 V6.0

Name:Ya'nan Surname:Zhang President

Name und Funktion / Name and function /

Nom et fonction / Nome e funzione





EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG - ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ - DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers:/ Zhejiang POCTech Co., Ltd.
Název a adresa výrobce:/ adresa: No. 1633 Hongfeng Road, Building 11-12,
Nom et adresse du fabricant:/ Huzhou City 313000, Zhejiang, Čína
Nome e indirizzo del fabbricante:

Zástupce pro EU: Prolinx GmbH
adresa: Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Německo

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass/ Prohlašujeme na naši plnou zodpovědnost, že/
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que/ Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt:/ Systémy kontinuálního sledování glykémie

zdravotnický prostředek:/ (TYP: CT-100B, CT10, CT14)
le dispositif médical:/ UMDNS: 16488
il dispositivo medico:

Systém kontinuálního sledování glykémie je tvořen senzorem, vysílačem a přijímačem/aplikací (staženou do osobního mobilního telefonu).

Model systému		
Model: CT-100B	Model senzoru	CT-100
	Model vysílače	CT-100B
	Model přijímače	CT-100BD
	Aplikace	/
Model: CT10	Model senzoru	CT-202
	Model vysílače	CT-100C ₁₀
	Model přijímače	CT-100BD
	Aplikace	/
Model: CT14	Model senzoru	CT-202
	Model vysílače	CT-100C ₁₄
	Model přijímače	CT-100BD
	Aplikace	/

der Klasse:/
třídy:/
de la classe:/
di classe:/

IIB

nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG/podle přílohy II Směrnice 93/42/EHS
selon l'annexe II de la directive 93/42/CEE/ secondo l'allegato II della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht./

splňuje požadavky Směrnice 93/42/EHS a prováděcích předpisů práva té členské země, v níž je uváděn./

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent./

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.

Konformitätsbewertungsverfahren:/ Směrnice 93/42/EHS Příloha II vyjma oddílu 4
Postup hodnocení shody:/
Procédure d'évaluation de la conformité:/
Procedura di valutazione della conformità:

Registrier-Nr.:

Číslo registrace:
N° d'enregistrement:
Numero di registrazione:

Certifikát CE č.: CE 710130
Datum vydání: 1.3.2020

Bennante Stelle:/
Oznámený subjekt:/
Organisme notifié:/
Organismo notificato:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam,
Nizozemí.
CE 2797

HuZhou 20.5.2021
Ort, Datum/ Místo, datum
Lieu, date/ Luogo, data
DOC-CE-01 V6.0

Jméno: Ya'nan Příjmení: Zhang prezident (nečitelný podpis)
Name und Funktion/ Jméno a funkce
Nom et fonction/ Nome e funzione

