dexcom

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Name:	Dexcom, Inc.
Manufacturer Address:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 United States of America
Manufacturer SRN:	SRN-US-MF-000010694
Authorised Representative (MDR) Name:	MDSS GmbH
Authorised Representative (MDR) Address:	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
Authorised Representative's (MDR) SRN:	DE-AR-000005430

Product Name(s):	Dexcom ONE+ Continuous Glucose Monitoring System • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Product Type:	Active Medical Device, Continuous Glucose Monitor
Intended Purpose:	The Dexcom ONE+ Continuous Glucose Monitoring System is a continuous glucose monitoring system intended to continuously measure the glucose in the interstitial fluid and is designed to replace fingerstick blood glucose (BG) testing for treatment decisions.
Basic UDI-DI:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Start of CE Marking:	22 November 2023

Applicable Regulation/Directive(s):
The above-mentioned product is in conformity with the following legislative acts:

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- Directive 2014/53/EU on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment
- Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	
Classification:	Class IIb, Rule 8 according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745
Notified Body:	BSI Group The Netherlands B.V.
Notified Body Address:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Netherlands
Notified Body ID#:	2797
Conformity Assessment:	Annex IX Chapters I and III
EC Certificate:	MDR 727974

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

Radio Equipment Directive 2014/53/EU	
Harmonised Standard	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Restriction of Hazardous Substances Directive 2011/65/EU	
Harmonised Standard	EN IEC 63000:2018

Applicable Common Specifications:
There are no relevant common specifications for the above-mentioned products.

We, the undersigned, hereby declare that the products specified above conforms to the above Standards.

The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Dexcom Inc. as manufacturer and the device is in conformity with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Manufacturer: Dexcom, Inc.

I hereby declare that the products named above has been designed to comply with the relevant sections of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and the applicable Union legislative acts specified above. I hereby declare that the products are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Annex II and Annex III and meet the requirements of this Regulation which apply to them. The product complies with all general safety and performance requirements of the Regulation. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Attachment 1: Dexcom ONE+ CGM System SKU List (For Internal Use Only)

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

dexcom

ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Име на производителя:	Dexcom, Inc.
Адрес на производителя:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Съединени американски щати
SRN на производителя:	SRN-US-MF-000010694
Име на упълномощения представител (MDR):	MDSS GmbH
Адрес на упълномощения представител (MDR):	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Германия
SRN на упълномощения представител (MDR):	DE-AR-000005430

Име(на) на продукта(ите):	Система за непрекъснат мониторинг на глюкозата Dexcom ONE+ • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Тип на продукта:	Активно медицинско изделие, монитор за непрекъснато проследяване на глюкозата
Предназначение:	Системата за непрекъснато проследяване на глюкозата Dexcom ONE+ е система за непрекъснат мониторинг на глюкозата, предназначена за непрекъснато измерване на глюкозата в интерстициалната течност и е предназначена да замени тестването на кръвната захар (КЗ) чрез взимане на кръв от пръста за вземане на решения за лечение.
Основен UDI-DI:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Начална дата на маркировката CE:	22 ноември 2023 г.

Приложим регламент/директива(и):
Горепосоченият продукт е в съответствие със следните законодателни актове:

- Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия
- Директива 2014/53/ЕС за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения
- Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване

Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия	
Класификация:	Клас IIb, Правило 8 съгласно Приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745
Нотифициран орган:	BSI Group The Netherlands B.V.
Адрес на нотифицирания орган:	Say Building, John M. Keynesplein 9

ПОВЕРИТЕЛНО - Не може да се възпроизвежда без писмено разрешение от Dexcom, Inc.

	1066 EP Amsterdam, Нидерландия
Идентификационен номер на нотифицирания орган:	2797
Оценка на съответствието:	Приложение IX, глави I и III
ЕО сертификат:	MDR 727974

Директива за радиосъоръженията 2014/53/ЕС	
Хармонизиран стандарт	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Директива 2011/65/ЕС за ограничаване на опасните вещества	
Хармонизиран стандарт	EN IEC 63000:2018

Приложими общи спецификации:
Няма съответстващи общи спецификации за горепосочените продукти.

Ние, долуподписаните, с настоящото декларираме, че посочените по-горе продукти отговарят на горните стандарти.

Декларацията на ЕС за съответствие се издава под изключителната отговорност на Dexcom Inc. като производител и изделието е в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия.

Производител: Dexcom, Inc.

С настоящото декларирам, че посочените по-горе продукти са проектирани да отговарят на съответните раздели на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и приложимите законодателни актове на Съюза, посочени по-горе. С настоящото декларирам, че продуктите са произведени в съответствие с техническата документация, посочена в Приложение II и Приложение III, и отговарят на изискванията на настоящия регламент, който се прилага за тях. Продуктът отговаря на всички общи изисквания за безопасност и технически характеристики на Регламента. Цялата допълнителна документация се съхранява в помещенията на производителя.

Приложение 1: Списък на Dexcom ONE+ система CGM SKU (само за вътрешна употреба)

dexcom

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název výrobce:	Dexcom, Inc.
Adresa výrobce:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Spojené státy americké
SRN výrobce:	SRN-US-MF-000010694
Název oprávněného zástupce (MDR):	MDSS GmbH
Adresa oprávněného zástupce (MDR):	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Německo
SRN oprávněného zástupce (MDR):	DE-AR-000005430

Název/názvy výrobku:	Systém kontinuálního monitorování glykemie Dexcom ONE+ • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Typ výrobku:	Aktivní zdravotnický prostředek, kontinuální monitor glykemie
Určený účel:	Systém kontinuálního monitorování glykemie Dexcom ONE+ je systém kontinuálního monitorování glykemie určený ke kontinuálnímu měření glykemie v intersticiální tekutině a je navržen tak, aby při rozhodování o léčbě nahradil testování glykémie z prstu.
Základní UDI-DI:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Datum získání označení CE:	22. listopadu 2023

Platné nařízení/směrnice:
Výše uvedený výrobek vyhovuje požadavkům následujících právních aktů:

- Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- Směrnice 2014/53/EU o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh
- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích	
Klasifikace:	Třída IIb, pravidlo 8 podle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745
Oznámený subjekt:	BSI Group The Netherlands B.V.
Adresa oznámeného subjektu:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko
Číslo oznámeného subjektu:	2797

Posouzení shody:	Příloha IX kapitoly I a III
ES certifikát:	MDR 727974

Směrnice o rádiových zařízeních 2014/53/EU	
Harmonizovaná norma	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Směrnice o omezení nebezpečných látek 2011/65/EU	
Harmonizovaná norma	EN IEC 63000:2018

Použitelné společné specifikace:
Pro výše uvedené výrobky nejsou k dispozici žádné relevantní společné specifikace.

My, níže podepsaní, tímto prohlašujeme, že výše uvedené výroky splňují požadavky výše uvedených norem.

EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost společnosti Dexcom Inc. jakožto výrobce a prostředek splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Výrobce: Dexcom, Inc.

Tímto prohlašuji, že výše uvedené výrobky byly navrženy tak, aby splňovaly podmínky příslušných oddílů Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a výše uvedených platných legislativních aktů Evropské unie. Tímto prohlašuji, že výrobky jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, jež je uvedena v příloze II a příloze III, a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. Výrobek splňuje všechny obecné požadavky na bezpečnost a účinnost, které nařízení vyžaduje. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.

Příloha 1: Seznam SKU systému CGM Dexcom ONE+ (pouze pro interní použití)

dexcom

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producentens navn:	Dexcom, Inc.
Producentens adresse:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 USA
Producentens SRN-nummer:	SRN-US-MF-000010694
Autoriseret repræsentant (MDR) navn:	MDSS GmbH
Autoriseret repræsentant (MDR) adresse:	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Tyskland
Autoriseret repræsentant (MDR) SRN:	DE-AR-000005430

Produktnavn(e):	Dexcom ONE+ Continuous Glucose Monitoring System • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Produkttype:	Aktivt medicinsk udstyr, Kontinuerlig glukosemonitor
Tilsigtet anvendelse:	Dexcom ONE+ Continuous Glucose Monitoring System er et kontinuerligt glucosemonitoreringssystem beregnet til kontinuerligt at måle glukosen i interstitialvæsken og er designet til at erstatte fingerstik-blodsukkermåling (BG) til behandlingsbeslutninger.
Grundlæggende UDI-DI:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Første CE-mærkning:	22. november 2023

Gældende forordning/direktiv(er):
Ovennævnte produkt er i overensstemmelse med følgende lovgivningsmæssige retsakter:

- Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr
- Direktiv 2014/53/EU om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet
- Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	
Klassificering:	Klasse IIb, regel 8 i henhold til bilag VIII til forordning (EU) 2017/745
Bemyndiget organ:	BSI Group The Netherlands B.V.
Bemyndiget organs adresse:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Holland

FORTROLIGT - Må ikke gengives uden skriftlig tilladelse fra Dexcom, Inc.

Bemyndiget organs ID-nr.:	2797
Overensstemmelsesvurdering:	Bilag IX, kapitler I og III
EF-certifikat:	MDR 727974

Radioudstyrsdirektiv 2014/53/EU	
Harmoniseret standard	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

2011/65/EU – Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer	
Harmoniseret standard	EN IEC 63000:2018

Gældende fælles specifikationer:
Der er ingen relevante fælles specifikationer for ovennævnte produkter.

Vi, undertegnede, erklærer hermed, at ovennævnte produkter er i overensstemmelse med ovenstående standarder.

EU-overensstemmelseserklæringen er udstedt under eneansvar af Dexcom Inc. som producent, og enheden er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Producent: Dexcom, Inc.

Jeg erklærer hermed, at ovennævnte produkter er designet til at overholde de relevante afsnit i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og de gældende lovgivningsmæssige EU-retsakter specificeret ovenfor. Jeg erklærer hermed, at produkterne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er nævnt i bilag II og bilag III, og opfylder kravene i denne forordning, der gælder for dem. Produktet overholder alle forordningens generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Al understøttende dokumentation opbevares hos producenten.

Bilag 1: Dexcom ONE+ CGM System SKU-liste (kun til internt brug)

dexcom

EU-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

Naam van de fabrikant:	Dexcom, Inc.
Adres van de fabrikant:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 United States of America
SRN van de fabrikant:	SRN-US-MF-000010694
Naam van de bevoegde vertegenwoordiger (MDR):	MDSS GmbH
Adres van de bevoegde vertegenwoordiger (MDR):	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Duitsland
SRN van de bevoegde vertegenwoordiger (MDR):	DE-AR-000005430

Productnaam/-namen:	Dexcom ONE+ continu glucosemonitoringsysteem • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Soort product:	Actief medisch apparaat, continu glucosemonitoring
Beoogd doel:	Het Dexcom ONE+-systeem voor continue glucosemonitoring is een systeem dat bedoeld is om continu de glucose in de interstitiële vloeistof te meten en is ontworpen ter vervanging van bloedglucosetests (BG) via een vingerprik bij behandelingsbeslissingen.
Basis-UDI-DI:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Begin van CE-markering:	22 november 2023

Toepasselijke verordening/richtlijn(en):
Het bovengenoemde product is in overeenstemming met de volgende wetgeving:

- Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
- Richtlijn 2014/53/EU betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten met betrekking tot het op de markt aanbieden van radioapparatuur
- Richtlijn 2011/65/EU betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur

Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen	
Classificatie:	Klasse IIb, regel 8 volgens bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745
Aangemelde instantie:	BSI Groep Nederland BV
Adres van aangemelde instantie:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Nederland
Aangemelde instantie ID-nr:	2797
Beoordeling van de conformiteit:	Bijlage IX Hoofdstukken I en III
EC-certificaat:	MDR-727974

VERTROUWELIJK - Mag niet worden gereproduceerd zonder schriftelijke toestemming van Dexcom, Inc.

Richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU	
Geharmoniseerde norm	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Beperking van gevaarlijke stoffen Richtlijn 2011/65/EU	
Geharmoniseerde norm	EN IEC 63000:2018

Toepasselijke gemeenschappelijke specificaties:
Er zijn geen relevante gemeenschappelijke specificaties voor de bovengenoemde producten.

Wij, ondergetekenden, verklaren hierbij dat de hierboven gespecificeerde producten voldoen aan de bovenstaande normen.

De EU-verklaring van overeenstemming wordt uitgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van Dexcom Inc. als fabrikant en het apparaat is in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische apparaten.

Fabrikant: Dexcom, Inc.

Hierbij verklaar ik dat de hierboven genoemde producten zijn ontworpen om te voldoen aan de relevante secties van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en de hierboven vermelde toepasselijke wetgeving van de Europese Unie. Hierbij verklaar ik dat de producten zijn vervaardigd in overeenstemming met de technische documentatie waarnaar wordt verwezen in bijlage II en bijlage III en dat ze voldoen aan de vereisten van deze verordening die erop van toepassing zijn. Het product voldoet aan alle algemene veiligheids- en prestatievereisten van de verordening. Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard op het terrein van de fabrikant.

Bijlage 1: SKU-lijst Dexcom ONE+ CGM-systeem (alleen voor intern gebruik)

VERTROUWELIJK - Mag niet worden gereproduceerd zonder schriftelijke toestemming van Dexcom, Inc.

dexcom

EÜ VASTAVUSDEKLARATSIOON

Tootja nimi:	Dexcom, Inc.
Tootja aadress:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Ameerika Ühendriigid
Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN):	SRN-US-MF-000010694
Volitatud esindaja (MDR) nimi:	MDSS GmbH
Volitatud esindaja (MDR) aadress:	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Saksamaa
Volitatud esindaja (MDR) SRN:	DE-AR-000005430

Toote nimetus(ed):	Pideva glükoosimonitooringu süsteem Dexcom ONE+ • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Toote tüüp:	Aktiivne meditsiiniseade, pideva glükoosimonitooringu süsteem
Kasutuseesmärk:	Pideva glükoosimonitooringu süsteem Dexcom ONE+ on ette nähtud koevedeliku glükoositaseme pidevaks mõõtmiseks ja sõrmeotsast võetavast vereproovist tehtava veresuhkru analüüsi asendamiseks raviotsuste tegemisel.
Põhiline UDI-DI:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
CE-märgise alguskuupäev:	22. november 2023

Kohaldatavad määrus(ed)/direktiiv(id):
Eespool nimetatud toode on kooskõlas järgmiste õigusaktidega.

- Määrus (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta
- Direktiiv 2014/53/EL raadioseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta
- Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes

Määrus (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta	
Klassifikatsioon:	8. reegli IIb klass vastavalt määruse (EL) 2017/745 VIII lisale
Teavitatud asutus:	BSI Group The Netherlands BV
Teavitatud asutuse aadress:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Holland
Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.:	2797
Vastavushinnang:	IX lisa I ja III peatükk
EÜ sertifikaat:	MDR 727974

Raadioseadmete direktiiv 2014/53/EL	
Harmoneeritud standard	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Ohtlike ainete piiramise direktiiv 2011/65/EL	
Harmoneeritud standard	EN IEC 63000:2018

Kohaldatavad ühised spetsifikatsioonid:
Eespool nimetatud toodetele puuduvad asjakohased ühised spetsifikatsioonid.

Allakirjutades kinnitame, et ülalnimetatud tooted vastavad ülaltoodud standarditele.

ELi vastavusdeklaratsioon on väljastatud ainuisikuliselt Dexcom Inc.-i kui tootja vastutusel ja seade vastab meditsiiniseadmeid käsitlevale määrusele (EL) 2017/745.

Tootja: Dexcom, Inc.

Kinnitan käesolevaga, et ülalnimetatud tooted on konstrueeritud nii, et need vastaksid toote asjakohastele jaotistele määruses (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta ja eespool nimetatud kohaldatavate liidu õigusaktidele. Käesolevaga kinnitan, et tooted on valmistatud kooskõlas II ja III lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooniga ning vastavad käesoleva määruse nende suhtes kohaldatavatele nõuetele. Toode vastab kõigile määruse üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Kõiki tõendavaid dokumente säilitatakse tootja ruumides.

Lisa 1: Pideva glükoosimonitooringu süsteemi Dexcom ONE+ SKU-loend (ainult sisemiseks kasutuseks)

KONFIDENTSIAALNE – Ei tohi reprodutseerida ilma ettevõtte Dexcom, Inc. kirjaliku loata.

dexcom

EUROOPAN KOMISSION VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistajan nimi:	Dexcom, Inc.
Valmistajan osoite:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 United States of America
Valmistajan SRN-numero:	SRN-US-MF-000010694
Valtuutetun edustajan (MDR) nimi:	MDSS GmbH
Valtuutetun edustajan (MDR) osoite:	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
Valtuutetun edustajan (MDR) SRN-numero:	DE-AR-000005430

Tuotteen nimi:	Dexcom ONE+ jatkuva glukoosinseurantajärjestelmä • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Tuotteen tyyppi:	Aktiivinen lääkinnällinen laite, jatkuva glukoosinseuranta
Käyttötarkoitus:	Dexcom ONE+ jatkuva glukoosinseurantajärjestelmä on jatkuva glukoosinseurantajärjestelmä, joka on tarkoitettu mittaamaan glukoosia interstitiaalisista nesteistä ja se on suunniteltu korvaamaan sormipistoksella suoritettu verensokerin (vs) testaus hoitopäätösten tueksi.
Yksilöllinen laitemallin tunniste:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
CE-merkinnän myöntämispäivä:	22 marraskuuta 2023

Sovellettavat asetukset/direktiivit:
Edellä mainittu tuote on seuraavien lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävien säädöksien mukainen:

- Asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista
- Direktiivi 2014/53/EU jäsenmaiden lainsäädännön yhtenäistämisestä liittyen asettamista saataville radiolaitteiden markkinoilla
- Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa

Asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista	
Luokitus:	Asetuksen (EU) 2017/745 Liitteen VIII mukainen luokka IIb, sääntö 8
Ilmoitettu laitos:	BSI Group The Netherlands B.V.

Ilmoitetun laitoksen osoite:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Netherlands
Ilmoitetun laitoksen tunnistenumero:	2797
Vaatimustenmukaisuusarviointi:	Liite IX kappaleet I ja III
EY-sertifikaatti:	MDR 727974

Radiolaitedirektiivi 2014/53/EU	
Yhdenmukaistettu standardi	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Direktiivi vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta 2011/65/EU	
Yhdenmukaistettu standardi	EN IEC 63000:2018

Sovellettavat yleiset eritelmät:
Edellä mainituille tuotteille ei ole olemassa asiaankuuluvia yleisiä eritelmiä.

Allekirjoittaneet vakuuttavat, että edellä kuvatut tuotteet noudattavat edellä mainittujen standardien vaatimuksia.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu Dexcom Inc. -yhtiön yksinomaisella valmistajan vastuulla, ja laite noudattaa asetusta (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista.

Valmistaja: Dexcom, Inc.

Täten ilmoitan, että edellä mainitut tuotteet on suunniteltu noudattamaan lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta (EU) 2017/745 soveltuvin osin ja edellä kuvattuja sovellettavia unionin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäviä säädöksiä. Vakuutan täten, että tuotteet on valmistettu noudattaen liitteessä II ja liitteessä III mainittuja teknisiä asiakirjoja, ja ne täyttävät niille asetetut kyseisessä asetuksessa annetut vaatimukset. Tuotteet noudattavat kaikkia yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia. Kaikki tukevat asiakirjat säilytetään valmistajan toimitiloissa.

Liite 1: Dexcom ONE CGM-järjestelmien SKU-luettelo (vain sisäiseen käyttöön)

dexcom

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Nom du fabricant :	Dexcom, Inc.
Adresse du fabricant :	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 États-Unis d'Amérique
Numéro SRN du fabricant :	SRN-US-MF-000010694
Nom du représentant autorisé (MDR) :	MDSS GmbH
Adresse du représentant autorisé (MDR) :	Schiffgraben 41 30175 Hanovre, Allemagne
Numéro SRN du représentant autorisé (MDR) :	DE-AR-000005430

Nom(s) du/des produit(s) :	Système de surveillance du glucose en continu Dexcom ONE+ • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Type de produit :	Dispositif médical actif, surveillance du glucose en continu
Objectif prévu :	Le système de surveillance du glucose en continu Dexcom ONE+ est un système de surveillance du glucose en continu destiné à mesurer en continu le glucose dans le liquide interstitiel. Il est conçu pour remplacer les tests de glycémie par prélèvement de sang au bout du doigt pour les décisions de traitement.
UDI-DI de base :	038627D1+CGMKB
EMDN :	Z12040115
GMDN :	44611
Début du marquage CE :	22 novembre 2023

Réglementation/directive(s) applicable(s) :
Le produit susmentionné est conforme aux actes législatifs suivants :

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Directive 2014/53/UE relative à l'harmonisation des législations des États membres relatives à la mise à disposition sur le marché des équipements radioélectriques
- Directive 2011/65/UE relative à la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	
Classification :	Classe IIb, règle 8 selon l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745
Organisme notifié :	BSI Group The Netherlands B.V.
Adresse de l'organisme notifié :	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Pays-Bas

CONFIDENTIEL - Ne doit pas être reproduit sans l'autorisation écrite de Dexcom, Inc.

Identifiant de l'organisme notifié :	2797
Évaluation de la conformité :	Annexe IX Chapitres I et III
Certificat CE :	MDR 727974

Directive relative aux équipements radioélectriques 2014/53/UE	
Norme harmonisée	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Directive relative à la restriction des substances dangereuses 2011/65/UE	
Norme harmonisée	EN IEC 63000:2018

Spécifications communes applicables :
Il n'existe pas de spécifications communes pertinentes pour les produits susmentionnés.

Nous, soussignés, déclarons par la présente que les produits spécifiés ci-dessus sont conformes aux normes ci-dessus.

La déclaration de conformité UE est délivrée sous la seule responsabilité de Dexcom Inc. en tant que fabricant. L'appareil est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Fabricant : Dexcom, Inc.

Je déclare par la présente que les produits nommés ci-dessus ont été conçus afin de se conformer aux sections pertinentes du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et aux actes législatifs applicables de l'Union européenne spécifiés ci-dessus. Je déclare par la présente que les produits sont fabriqués conformément à la documentation technique visée dans les annexes II et III et qu'ils satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables. Le produit est conforme à toutes les exigences générales de sécurité et de performance du règlement. Toutes les pièces justificatives sont conservées dans les locaux du fabricant.

Pièce jointe 1 : Liste des références du système Dexcom ONE+ CGM (pour usage interne uniquement)

CONFIDENTIEL - Ne doit pas être reproduit sans l'autorisation écrite de Dexcom, Inc.

dexcom

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name des Herstellers:	Dexcom, Inc.
Anschrift des Herstellers:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 USA
SRN des Herstellers:	SRN-US-MF-000010694
Name des Bevollmächtigten (MDR):	MDSS GmbH
Anschrift des Bevollmächtigten (MDR):	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Deutschland
SRN des Bevollmächtigten (MDR):	DE-AR-000005430

Produktname(n):	Dexcom ONE+ System zur kontinuierlichen Glukosemessung • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Produktart:	Aktives Medizinprodukt, Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung
Zweckbestimmung:	Das Dexcom ONE+ System zur kontinuierlichen Glukosemessung ist ein System zur kontinuierlichen Glukosemessung, das die Glukose in der interstitiellen Flüssigkeit kontinuierlich misst und für Behandlungsentscheidungen die Blutzucker(BG)-Messung an der Fingerbeere ersetzen soll.
Basis-UDI-DI:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Beginn der CE-Kennzeichnung:	22. November 2023

Geltende Verordnungen/Richtlinien:
Das oben genannte Produkt entspricht den Vorgaben der folgenden Rechtsakte:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Richtlinie 2014/53/EU über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	
Klassifizierung:	Klasse IIb, Regel 8 gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
Benannte Stelle:	BSI Group The Netherlands B.V.
Anschrift der benannten Stelle:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Niederlande
ID-Nr. der benannten Stelle:	2797

VERTRAULICH – Darf nicht ohne schriftliche Zustimmung von Dexcom, Inc. vervielfältigt werden

Konformitätsbewertung:	Anhang IX Kapitel I und III
EG-Zertifikat:	MDR 727974

Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen	
Harmonisierte Norm	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe	
Harmonisierte Norm	EN IEC 63000:2018

Anwendbare gemeinsame Spezifikationen:
Für die zuvor genannten Produkte gibt es keine relevanten gemeinsamen Spezifikationen.

Wir, die Unterzeichneten, erklären hiermit, dass die zuvor genannten Produkte den obigen Normen entsprechen.

Die EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von Dexcom, Inc. als Hersteller ausgestellt. Das Produkt entspricht den Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Hersteller: Dexcom, Inc.

Ich erkläre hiermit, dass die zuvor genannten Produkte so konzipiert wurden, dass sie den Vorgaben der einschlägigen Abschnitte der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der zuvor genannten anwendbaren Unionsrechtsakte entsprechen. Ich erkläre hiermit, dass die Produkte entsprechend der in Anhang II und Anhang III genannten technischen Dokumentation gefertigt wurden und die für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen. Das Produkt erfüllt alle grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung. Alle Nachweisunterlagen werden am Standort des Herstellers aufbewahrt.

Anhang 1: SKU-Liste für CGM-System Dexcom ONE+ (nur zur internen Verwendung)

dexcom

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ

Όνομα κατασκευαστή:	Dexcom, Inc.
Διεύθυνση κατασκευαστή:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής
SRN κατασκευαστή:	SRN-US-MF-000010694
Όνομα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (MDR):	MDSS GmbH
Διεύθυνση εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (MDR):	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
SRN εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (MDR):	DE-AR-000005430

Ονομασία (-ες) προϊόντος:	Σύστημα συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης Dexcom ONE+ • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Τύπος προϊόντος:	Ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν, Συνεχής παρακολούθηση γλυκόζης
Προβλεπόμενη χρήση:	Το σύστημα συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης Dexcom ONE+ είναι ένα σύστημα συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης που προορίζεται για τη συνεχή μέτρηση της γλυκόζης στο διάμεσο υγρό και έχει σχεδιαστεί για να αντικαταστήσει τη δοκιμή γλυκόζης αίματος από το δάχτυλο (BG) για τη λήψη αποφάσεων θεραπείας.
Βασικό UDI-DI:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Έναρξη ισχύος σήμανσης CE:	22 Νοεμβρίου 2023

Εφαρμοστέοι κανονισμοί/οδηγίες:
Το προαναφερόμενο προϊόν συμμορφώνεται με τις ακόλουθες νομοθετικές πράξεις:

- Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- Οδηγία 2014/53/ΕΕ για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διάθεση στην αγορά ραδιοεξοπλισμού
- Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	
Ταξινόμηση:	Κατηγορία IIβ, Κανόνας 8 σύμφωνα με το Παράρτημα VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745
Κοινοποιημένος οργανισμός:	BSI Group The Netherlands BV

dexcom

Διεύθυνση κοινοποιημένου οργανισμού:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Άμστερνταμ, Ολλανδία
Αρ. αναγνωριστικού του κοινοποιημένου οργανισμού:	2797
Αξιολόγηση της συμμόρφωσης:	Παράρτημα IX Κεφάλαια I και III
Πιστοποιητικό ΕΚ:	MDR 727974

Οδηγία 2014/53/ΕΕ για τον ραδιοεξοπλισμό	
Εναρμονισμένο πρότυπο	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών 2011/65/ΕΕ	
Εναρμονισμένο πρότυπο	EN IEC 63000:2018

Εφαρμοστέες κοινές προδιαγραφές:
Δεν υπάρχουν σχετικές κοινές προδιαγραφές για τα προαναφερθέντα προϊόντα.

Εμείς, οι κάτωθι υπογράφοντες, δηλώνουμε ότι τα προϊόντα που προσδιορίζονται παραπάνω συμμορφώνονται με τα παραπάνω Πρότυπα.

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη της Dexcom Inc. ως κατασκευαστή, και η συσκευή είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Κατασκευαστής: Dexcom, Inc.

Δια της παρούσης, δηλώνω ότι τα προϊόντα που αναφέρονται παραπάνω έχουν σχεδιαστεί για να συμμορφώνονται με τα σχετικά παραρτήματα του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις ισχύουσες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης που προσδιορίζονται παραπάνω. Δια της παρούσης, δηλώνω ότι τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα II και το παράρτημα III και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για αυτά. Το προϊόν συμμορφώνεται με όλες τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του Κανονισμού. Όλα τα δικαιολογητικά έγγραφα φυλάσσονται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Συνημμένο 1: Λίστα SKU συστήματος CGM Dexcom ONE+ (Μόνο για εσωτερική χρήση)

dexcom

EZ IZJAVA O SUKLADNOSTI

Naziv proizvođača:	Dexcom, Inc.
Adresa proizvođača:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Sjedinjene Američke Države
SRN proizvođača:	SRN-US-MF-000010694
Ime i prezime ovlaštenog predstavnika (MDR):	MDSS GmbH
Adresa ovlaštenog predstavnika (MDR):	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
SRN ovlaštenog predstavnika (MDR):	DE-AR-000005430

Naziv(i) proizvoda:	Dexcom ONE+ sustav za kontinuirano mjerenje glukoze • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Tip proizvoda:	Aktivni medicinski uređaj, kontinuirani mjerač glukoze
Predviđena namjena:	Sustav za kontinuirano mjerenje glukoze Dexcom ONE+ sustav je za kontinuirano mjerenje glukoze namijenjen kontinuiranom mjerenju glukoze u međustaničnoj tekućini i osmišljen je da zamijeni mjerenje glukoze u krvi (GK) iz prsta za donošenje odluka o liječenju.
Osnovni jedinstveni identifikator UDI-DI:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Datum CE oznake:	22. studeni 2023.

Primjenjiva(e) uredba/direktiva(e):
Navedeni proizvod u skladu je sa sljedećim zakonodavnim aktima:

- Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima
- Direktiva 2014/53/EU o usklađivanju zakona država članica koji se odnose na stavljanje radioopreme na raspolaganje na tržištu
- Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi

Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima	
Klasifikacija:	Klasa IIb, Pravilo 8 prema Prilogu VIII Uredbe (EU) 2017/745
Imenovano tijelo:	BSI Group Nizozemska B.V.
Adresa imenovanog tijela:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Nizozemska

ID br. imenovanog tijela:	2797
Ocjenjivanje sukladnosti:	Prilog IX poglavlja I i III
EZ potvrda:	MDR 727974

Direktiva o radijskoj opremi 2014/53/EU	
Usklađena norma	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Direktiva o ograničenju opasnih tvari 2011/65/EU	
Usklađena norma	EN IEC 63000:2018

Primjenjive zajedničke specifikacije:
Ne postoje relevantne zajedničke specifikacije za navedene proizvode.

Mi, dolje potpisani, izjavljujemo da navedeni proizvodi sukladni navedenim normama.

EU izjava o sukladnosti izdana je pod isključivom odgovornosti tvrtke Dexcom Inc. kao proizvođača, a uređaj je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.

Proizvođač: Dexcom, Inc.

Ovime izjavljujem da su navedeni proizvodi dizajnirani u skladu s relevantnim odjeljcima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima i navedenim primjenjivim zakonodavnim aktima Unije. Ovime izjavljujem da su proizvodi proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom iz Priloga II. i Priloga III. i da ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe koji se na njih odnose. Proizvod je u skladu sa svim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti Uredbe. Sva prateća dokumentacija čuva se kod proizvođača.

Prilog 1: Popis SKU sustava Dexcom ONE+ CGM (samo za internu upotrebu)

dexcom

EK MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Gyártó neve:	Dexcom, Inc.
Gyártó címe:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Amerikai Egyesült Államok
Gyártó SRN száma:	SRN-US-MF-000010694
Hivatalos képviselet (MDR) neve:	MDSS GmbH
Hivatalos képviselet (MDR) címe:	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Németország
Hivatalos képviselet (MDR) SRN-száma:	DE-AR-000005430

Termék(ek) megnevezése:	Dexcom ONE+ Folyamatos vércukorszint-ellenőrző rendszer • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Termék típusa:	Aktív orvostechnikai eszköz, folyamatos vércukorszint-ellenőrző
Rendeltetési cél:	A Dexcom ONE+ folyamatos vércukorszint-ellenőrző rendszer egy olyan rendszer, amely folyamatos vércukorszint-monitorozást biztosít a szövetközi folyadékban található glükóz szintjének folyamatos mérésére készült, és amelyet az ujjbegyből történő vércukorszint-mérés (BG) kiváltására terveztek, terápiás döntések meghozatalához.
Alap UDI-DI szám:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
A CE-jelölés kezdete:	2023. november 22.

Alkalmazandó rendelet/irányelv(ek):
A fent említett termék megfelel a következő jogszabályoknak:

- Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet
- A rádióberendezések piaci hozzáférhetőségére vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról szóló 2014/53/EU irányelv
- Az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv

Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet	
Besorolás:	Az (EU) 2017/745 rendelet VIII. melléklete szerinti 8. szabály, IIb. osztály
Bejelentett szervezet:	BSI Group The Netherlands B.V.
Bejelentett szervezet címe:	Say Building, John M. Keynesplein 9

BIZALMAS - A Dexcom, Inc. írásos engedélye nélkül nem sokszorosítható.

	1066 EP Amszterdam, Hollandia
Bejelentett szervezet azonosítószáma:	2797
Megfelelőségértékelés:	IX. melléklet, I. és III. fejezet
EK-tanúsítvány:	MDR 727974

Rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv	
Harmonizált szabvány	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

A veszélyes anyagok korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv	
Harmonizált szabvány	EN IEC 63000:2018

Alkalmazandó közös előírások:
A fent említett termékekre nem vonatkoznak közös előírások.

Alulírottak ezennel kijelentjük, hogy a fent meghatározott termékek megfelelnek a fenti szabványoknak.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat a Dexcom Inc. mint gyártó kizárólagos felelőssége mellett készült, és az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek.

Gyártó: Dexcom, Inc.

Ezúton nyilatkozom, hogy a fent megnevezett termékeket úgy lettek kialakítva, hogy megfeleljenek az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet vonatkozó szakaszainak és a fent meghatározott alkalmazandó uniós jogszabályoknak. Kijelentem, hogy a termékeket a II. és III. mellékletben említett műszaki dokumentációnak megfelelően gyártották, és megfelelnek az e rendeletben rájuk vonatkozó követelményeknek. A termék megfelel a rendelet összes általános biztonságra és teljesítményre vonatkozó követelményének. Az ezt igazoló minden dokumentáció fellelhető a gyártó telephelyén.

1. melléklet: Dexcom ONE+ CGM-rendszer SKU-lista (kizárólag belső felhasználásra)

dexcom

EB SAMRÆMISYFIRLÝSING

Nafn framleiðanda:	Dexcom, Inc.
Heimilisfang framleiðanda:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 United States of America
Framleiðandi SRN:	SRN-US-MF-000010694
Viðurkenndur fulltrúi (MDR) Nafn:	MDSS GmbH
Viðurkenndur fulltrúi (MDR) Heimilisfang:	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
SRN viðurkennds fulltrúa (MDR):	DE-AR-000005430

Vöruheiti:	Dexcom ONE+ samtengt kerfi fyrir eftirlit með glúkósa • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Vörutegund:	Virkt lækningatæki, samtengdur skjár fyrir eftirlit með glúkósa
Fyrirhugaður tilgangur:	Dexcom ONE+ samtengt kerfi fyrir eftirlit með glúkósa er samtengt glúkósa eftirlitskerfi sem ætlað er að mæla stöðugleika glúkósa í holdvessa og er hannað til að leysa af hólmi blóðsykursmælingu með fingurgómsstungu (BG) til að ákvarða meðferðir.
Venjulegt UDI-DI:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Upphaf CE-merkingar:	22. nóvember 2023

Gildandi reglugerð/tilskipun(anir):
Ofangreind vara er í samræmi við eftirfarandi lagagerðir:

- Reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki
- Tilskipun 2014/53/ESB um samræmingu laga aðildarríkjanna til þess að búnaðurinn sé til á fjarskiptamarkaði
- Tilskipun 2011/65/ESB um takmörkun á notkun tiltekinna efna í raf- og rafeindabúnaði sem eru hættuleg

Reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki	
Flokkun:	Flokkur IIb, regla 8 samkvæmt VIII. viðauka reglugerðar (ESB) 2017/745
Tilkynnt stofa:	BSI Group The Netherlands B.V.
Heimilisfang tilkynntrar stofu:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Netherlands
Auðkenni# tilkynntrar stofu:	2797
Samræmismat í Bretlandi:	Viðauki IX kafli I og III
EB vottorð:	MDR 727974

Tilskipun um fjarskiptabúnað 2014/53/ESB	
Samhæfður staðall	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Tilskipun um takmörkun á hættulegum efnum 2011/65/ESB	
Samhæfður staðall	EN IEC 63000:2018

Sameiginlegar forskriftir sem eiga við:
Það eru engar viðeigandi sameiginlegar forskriftir fyrir ofangreindar vörur.

Við undirrituð lýsum því hér með yfir að vörurnar sem tilgreindar eru hér að ofan eru í samræmi við ofangreinda staðla.

ESB-samræmisyfirlýsingin er gefin út alfarið á ábyrgð Dexcom Inc. sem framleiðanda og tækið er í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki.

Framleiðandi: Dexcom, Inc.

Ég lýsi því hér með yfir að vörurnar sem nefndar eru hér að ofan hafa verið hannaðar til að uppfylla viðeigandi hluta reglugerðar (ESB) 2017/745 um lækningatæki og viðeigandi lagagerð Sambandsins sem tilgreind eru hér að ofan. Ég lýsi því hér með yfir að vörurnar eru framleiddar í samræmi við tæknigögn sem um getur í II. og III. viðauka og uppfylla þær kröfur þessarar reglugerðar sem um þær gilda. Varan uppfyllir allar almennar öryggis- og nothæfiskröfur reglugerðarinnar. Öll fylgiskjöl eru geymd í húsakynnum framleiðandans.

Viðauki 1: Dexcom ONE+ CGM Vörunúmeralisti (Aðeins til innri notkunar)

dexcom

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Nome del produttore:	Dexcom, Inc.
Indirizzo del produttore:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Stati Uniti d'America
Codice SRN del produttore:	SRN-US-MF-000010694
Rappresentante autorizzato (MDR) Nome:	MDSS GmbH
Indirizzo del rappresentante autorizzato (MDR):	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germania
SRN del rappresentante autorizzato (MDR):	DE-AR-000005430

Nome/i del prodotto:	Sistema di monitoraggio continuo del glucosio Dexcom ONE+ • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Tipologia di prodotto:	Dispositivo medico attivo, monitor continuo del glucosio
Scopo previsto:	Il sistema di monitoraggio continuo del glucosio Dexcom ONE+ è un sistema di monitoraggio continuo del glucosio destinato a misurare costantemente il glucosio nel liquido interstiziale ed è progettato per sostituire il test della glicemia (BG) tramite polpastrello per le decisioni terapeutiche.
UDI-DI di base:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Inizio della marcatura CE:	22 novembre 2023

Regolamento e direttiva/e applicabili:
Il prodotto sopra indicato è conforme alle seguenti normative:

- Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
- Direttiva 2014/53/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato delle apparecchiature radio
- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche

Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici	
Classificazione:	Classe IIb, Regola 8 secondo l'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745
Organismo notificato:	BSI Group The Netherlands B.V.
Indirizzo dell'organismo notificato:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Paesi Bassi
ID dell'organismo notificato:	2797

RISERVATO - Il documento non può essere riprodotto senza un'autorizzazione scritta da parte di Dexcom, Inc.

Valutazione della conformità:	Allegato IX Capitoli I e III
Certificato CE:	MDR 727974

Direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53/UE	
Norma armonizzata	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione delle sostanze pericolose	
Norma armonizzata	EN IEC 63000:2018

Specifiche comuni applicabili:
Non esistono specifiche comuni pertinenti per i prodotti sopra indicati.

Con il presente documento, dichiariamo che i prodotti sopra specificati sono conformi alle suddette norme.

La dichiarazione di conformità UE viene rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità di Dexcom Inc. in qualità di produttore e il dispositivo è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Produttore: Dexcom, Inc.

Con il presente documento dichiaro che i prodotti sopra indicati sono stati progettati in modo da essere conformi alle sezioni pertinenti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e alle normative applicabili dell'Unione Europea sopra specificate. Dichiaro inoltre che i prodotti sono fabbricati in conformità alla documentazione tecnica di cui all'Allegato II e all'Allegato III e soddisfano i requisiti del presente Regolamento ad essi applicabili. Il prodotto è conforme a tutti i requisiti generali del Regolamento in materia di sicurezza e prestazioni. Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del produttore.

Allegato 1: Elenco codici SKU del sistema CGM Dexcom ONE+ (solo per uso interno)

RISERVATO - Il documento non può essere riprodotto senza un'autorizzazione scritta da parte di Dexcom, Inc.

dexcom

EK ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotāja nosaukums:	Dexcom, Inc.
Ražotāja adrese:	6340 Sequence Drive Sandjego, CA 92121 Amerikas Savienotās Valstis
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN):	SRN-US-MF-000010694
Pilnvarotā pārstāvja (MDR) nosaukums:	MDSS GmbH
Pilnvarotā pārstāvja (MDR) adrese:	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Vācija
Pilnvarotā pārstāvja (MDR) vienotais reģistrācijas numurs:	DE-AR-000005430

Izstrādājuma nosaukums(-i):	Dexcom ONE+ nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēma • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Izstrādājuma veids:	Aktīva medicīnas ierīce, nepārtraukts glikozes līmeņa monitors
Paredzētais mērķis:	Dexcom ONE+ nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēma ir nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības sistēma, kas paredzēta nepārtrauktai glikozes līmeņa mērīšanai intersticiālajā šķidrumā, un tās mērķis ir aizstāt glikozes līmeņa asinīs (BG) testus, lai pieņemtu ārstēšanas lēmumus.
Pamata UDI-DI:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
CE marķējuma sākuma datums:	2023. gada 22. novembris

Piemērojamās regulas/direktīvas:
Iepriekš minētais izstrādājums atbilst šādiem tiesību aktiem:

- Regula (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm
- Direktīva 2014/53/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū
- Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās

Regula (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm	
Klasifikācija:	IIb klase, 8. noteikums saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 VIII. pielikumu
Pilnvarotā iestāde:	BSI Group The Netherlands B.V.

KONFIDENCIĀLI - Nedrīkst reproducēt bez rakstiskas Dexcom, Inc. atļaujas

Pilnvarotās iestādes adrese:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Nīderlande
Pilnvarotās iestādes ID:	2797
Atbilstības novērtējums:	IX. pielikuma I. un III. nodaļa
EK sertifikāts:	MDR 727974

Radioiekārtu direktīva 2014/53/ES	
Harmonizētais standarts	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Direktīva 2011/65/ES par bīstamu vielu ierobežošanu	
Harmonizētais standarts	EN IEC 63000:2018

Piemērojamās vispārējas specifikācijas:
Iepriekš minētajiem izstrādājumiem nav attiecīgu vispārēju specifikāciju.

Mēs, apakšā parakstījušies, apliecinām, ka iepriekš norādītie izstrādājumi atbilst augstāk minētajiem standartiem.

Par ES atbilstības deklarāciju ir atbildīgs tikai uzņēmums Dexcom Inc., kurš rīkojas kā ražotājs, un šī ierīce atbilst Regulai (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm.

Ražotājs: Dexcom, Inc.

Paziņoju, ka iepriekš minētie izstrādājumi ir izstrādāti tā, lai tie atbilstu attiecīgajām Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm sadaļām un iepriekš norādītajiem, spēkā esošajiem Eiropas Savienības tiesību aktiem. Apliecinu, ka izstrādājumi ir izgatavoti saskaņā ar II. un III. pielikumā minēto tehnisko dokumentāciju un atbilst šīs regulas piemērojamajām prasībām. Šis izstrādājums atbilst visām regulas vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Visa apliecinošā dokumentācija tiek glabāta ražotāja telpās.

1. pielikums: Dexcom ONE+ CGM sistēmas artikulu saraksts (tikai iekšējai lietošanai)

dexcom

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojo pavadinimas:	„Dexcom, Inc.“
Gamintojo adresas:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamintojo SRN:	SRN-US-MF-000010694
Įgaliotojo atstovo (MDR) pavadinimas:	„MDSS GmbH“
Įgaliotojo atstovo (MDR) adresas:	Schiffgraben 41 30175 Hanoveris, Vokietija
Įgaliotojo atstovo (MDR) SRN:	DE-AR-000005430

Produkto pavadinimas (-ai):	„Dexcom ONE+ nuolatinio gliukozės stebėjimo sistema“ • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Produkto tipas:	Aktyvus medicinos prietaisas, nuolatinis gliukozės stebėjimas
Numatytas tikslas:	„Dexcom ONE+ nuolatinio gliukozės stebėjimo sistema“ yra nuolatinė gliukozės stebėjimo sistema, skirta nuolat matuoti gliukozės kiekį intersticiniame skystyje ir skirta pakeisti gliukozės kiekio kraujyje (BG) tyrimus, atliekamus su diagnostine juostele, priimant sprendimus dėl gydymo.
Pagrindinis UDI-DI:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
CE ženklinimo pradžia:	2023 m. lapkričio 22 d.

Taikomas reglamentas / direktyva (-os):
Aukščiau minėtas produktas atitinka šiuos teisės aktus:

- Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų
- Direktyva 2014/53/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo ryšio įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo
- Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo

Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų	
Klasifikacija:	IIb klasė, 8 taisyklė pagal Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedą
Notifikuotoji įstaiga:	BSI Group The Netherlands B.V.
Notifikuotosios įstaigos adresas:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai
Notifikuotosios įstaigos ID numeris:	2797

Atitikties įvertinimas:	IX priedo I ir III skyriai
EB sertifikatas:	MDR 727974

Radijo įrangos direktyva 2014/53/ES	
Darnusis standartas	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Pavojingų medžiagų apribojimo direktyva 2011/65/ES	
Darnusis standartas	EN IEC 63000:2018

Taikomos bendrosios specifikacijos:
Aukščiau minėtiems produktams nėra aktualių bendrųjų specifikacijų.

Mes, toliau pasirašę asmenys, pareiškiame, kad aukščiau nurodyti produktai atitinka nurodytų standartų reikalavimus.

ES atitikties deklaracija išduodama tik „Dexcom Inc.“, kaip gamintojo, atsakomybe, o prietaisas atitinka Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų.

Gamintojas: „Dexcom, Inc.“

Pareiškiu, kad aukščiau nurodyti produktai buvo sukurti taip, kad atitiktų aktualius Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų skirsnius ir pirmiau nurodytų taikomų Sąjungos teisės aktų reikalavimus. Patvirtinu, kad produktai yra pagaminti pagal II ir III prieduose nurodytus techninius dokumentus ir atitinka jiems taikomus šio Reglamento reikalavimus. Produktas atitinka visus bendruosius Reglamento saugos ir veikimo reikalavimus. Visi tai patvirtinantys dokumentai saugomi gamintojo patalpose.

1 priedas: Dexcom ONE+ CGM sistemos SKU sąrašas (tik vidiniam naudojimui)

dexcom

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-KE

Isem il-Manifattur:	Dexcom, Inc.
Indirizz tal-Manifattur:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 L-Istati Uniti tal-Amerka
SRN tal-Manifattur:	SRN-US-MF-000010694
Isem tar-Rappreżentant Awtorizzat (MDR):	MDSS GmbH
Indirizz tar-Rappreżentant Awtorizzat (MDR):	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Il-Ġermanja
SRN tar-Rappreżentant Awtorizzat (MDR):	DE-AR-000005430

Isem(Ismijiet) tal-Prodott(i):	Sistema Dexcom ONE+ għall-Monitoraġġ Kontinwu tal-Glukożju • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Tip tal-Prodott:	Tagħmir Mediku Attiv, Moniter Kontinwu tal-Glukożju
Għan Maħsub:	Is-sistema Dexcom ONE+ ta' Monitoraġġ Kontinwu tal-Glukożju hi sistema ta' monitoraġġ kontinwu tal-glukożju maħsuba biex tkejjel kontinwament il-glukożju fil-fluwidu interstizjali u hi magħmula biex tissostitwixxi l-ittestjar għall-glukożju fid-demm (BG) permezz ta' stikka ġos-saba' għat-teħid tad-deċiżjonijiet rigward il-kura.
UDI-DI Bażiku:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Bidu tal-Marka CE:	22 ta' Novembru 2023

Regolament(i)/Direttiva(i) Applikabbli:
Il-prodott imsemmi hawn fuq hu konformi mal-atti leġiżlattivi li ġejjin:

- Regolament (UE) 2017/745 dwar it-tagħmir mediku
- Direttiva 2014/53/UE dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mat-tqegħid fis-suq tat-tagħmir tar-radju
- Direttiva 2011/65/UE dwar ir-restrizzjoni fl-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi f'tagħmir elettriku u elettroniku

Regolament (UE) 2017/745 dwar it-tagħmir mediku	
Klassifikazzjoni:	Klassi IIb, Regola 8 skont Anness VIII tar-Regolament (UE) 2017/745
Korp Notifikat:	Grupp BSI The Netherlands B.V.
Indirizz tal-Korp Notifikat:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, In-Netherlands
Numru tal-ID tal-Korp Notifikat:	2797

Valutazzjoni tal-Konformità:	Anness IX Kapitoli I u III
Ċertifikat tal-KE:	MDR 727974

Direttiva dwar it-Tagħmir tar-Radju 2014/53/UE	
Standard Armonizzat	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Direttiva dwar ir-Restrizzjoni ta' Sustanzi Perikoluż 2011/65/UE	
Standard Armonizzat	EN IEC 63000:2018

Speċifikazzjonijiet Komuni Applikabbli:
M'hemm ebda speċifikazzjoni komuni applikabbli għall-prodotti msemmija hawn fuq.

Aħna, li hawn taħt iffirmajna, niddikjaraw li l-prodotti speċifikati hawn fuq jikkonformaw mal-Istandards ta' hawn fuq.

Id-Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE tinħareġ fir-responsabbiltà unika ta' Dexcom Inc, bħala l-manifattur u t-tagħmir hu konformi mar-Regolament (UE) 2017/745 dwar it-tagħmir mediku.

Manifattur: Dexcom, Inc.

Jien b'dan niddikjara li l-prodotti msemmija hawn fuq kienu ddisinjati biex jikkonformaw mat-taqsimiet rilevanti tar-Regolament (UE) 2017/745 dwar it-tagħmir mediku u l-atti leġiżlattivi tal-Unjoni applikabbli speċifikati hawn fuq. Jien b'dan niddikjara li l-prodotti huma magħmula konformi mad-dokumentazzjoni teknika msemmija f'Anness II u f'Anness III u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li japplika għalihom. Il-prodott jikkonforma mar-rekwiżiti ġenerali kollha tas-sikurezza u prestazzjoni tar-Regolament. Id-dokumentazzjoni ta' appoġġ kollha tinżamm fil-bini tal-manifattur.

Ħemża 1: Lista SKU tas-sistema Dexcom ONE+ CGM (Għall-Użu Intern Biss)

dexcom

EF-SAMSVARSERKLÆRING

Produsentens navn:	Dexcom, Inc.
Produsentens adresse:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 USA
Produsentens serienummer:	SRN-US-MF-000010694
Navn på autorisert representant (MDR):	MDSS GmbH
Adresse til autorisert representant (MDR):	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Tyskland
Autorisert representants (MDR) serienummer:	DE-AR-000005430

Produktnavn:	Dexcom ONE+ system for kontinuerlig glukoseovervåking • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Produkttype:	Aktiv medisinsk enhet, kontinuerlig glukosemonitor
Tiltenkt formål:	Dexcom ONE+ system for kontinuerlig glukoseovervåking er et system for kontinuerlig glukoseovervåking som er beregnet på å kontinuerlig måle glukosen i den interstitielle væsken, og er utviklet for å erstatte blodsukkermåling med fingerstikk (BG) for behandlingsbeslutninger.
Basis UDI-DI:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Start for CE-merking:	22. november 2023

Gjeldende forordning/direktiv(er):
Overnevnte produkt er i samsvar med følgende lovverk:

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr
- Direktiv 2014/53/EU om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om markedsføring av radioutstyr
- Direktiv 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr	
Klassifisering:	Klasse IIb, regel 8 i henhold til Vedlegg VIII for forskrift (EU) 2017/745
Teknisk kontrollorgan:	BSI Group, Nederland B.V.
Adresse til det tekniske kontrollorganet:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Nederland
ID-nr. for det tekniske kontrollorganet:	2797
Samsvarsvurdering:	Vedlegg IX, Kapitler I og III
EF-sertifikat:	MDR 727974

Radiodirektivet 2014/53/EU	
Harmonisert standard	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

ROHS-direktivet (begrensning i bruk av farlige stoffer) 2011/65/EU	
Harmonisert standard	EN IEC 63000:2018

Relevante felles spesifikasjoner:
Det finnes ingen relevante felles spesifikasjoner for overnevnte produkter.

Vi, de undertegnede, erklærer herved at produktene som er spesifisert ovenfor, er i samsvar med ovennevnte standarder.

EU-samsvarserklæringen utstedes med eneansvar for Dexcom Inc. som produsent, og enheten er i samsvar med forordningen (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.

Produsent: Dexcom, Inc.

Jeg erklærer herved at produktene nevnt ovenfor er utformet for å overholde de relevante avsnittene i Forordningen (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og de gjeldende EU-rettsaktene som er angitt ovenfor. Jeg erklærer herved at produktene er produsert i samsvar med den tekniske dokumentasjonen som det er henvist til i vedlegg II og III, og at de oppfyller kravene i forordningen som gjelder for dem. Produktet oppfyller alle generelle sikkerhets- og ytelseskrav i forordningen. All støttedokumentasjon oppbevares i produsentens lokaler.

Vedlegg 1: Dexcom ONE+ CGM System SKU-liste (kun for internt bruk)

dexcom

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nazwa producenta:	Dexcom, Inc.
Adres producenta:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Stany Zjednoczone
Numer SRN producenta:	SRN-US-MF-000010694
Nazwa upoważnionego przedstawiciela (MDR):	MDSS GmbH
Adres upoważnionego przedstawiciela (MDR):	Schiffgraben 41 30175 Hanower, Niemcy
Numer SRN autoryzowanego przedstawiciela (MDR):	DE-AR-000005430

Nazwa produktu:	Dexcom ONE+ Continuous Glucose Monitoring System • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Rodzaj produktu:	Aktywny wyrób medyczny, system ciągłego monitorowania poziomu glukozy
Przeznaczenie:	Dexcom ONE+ Continuous Glucose Monitoring System to system ciągłego monitorowania poziomu glukozy w płynie śródmiąższowym, który zastępuje pomiar poziomu glukozy we krwi z palca przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia.
Kod Basic UDI-DI:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Początek obowiązywania oznaczenia CE:	22 listopada 2023 r.

Obowiązujące rozporządzenia/dyrektywy:
Wyżej wymieniony produkt jest zgodny z następującymi aktami ustawodawczymi:

- Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
- Dyrektywa 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych
- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

dexcom

Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych	
Klasyfikacja:	Klasa IIb, zasada 8 zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745
Jednostka notyfikowana:	BSI Group The Netherlands BV
Adres jednostki notyfikowanej:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Holandia
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej:	2797
Ocena zgodności:	załącznik IX, rozdziały I i III
Certyfikat WE:	MDR 727974

Dyrektywa 2014/53/UE w sprawie urządzeń radiowych	
Norma zharmonizowana	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych	
Norma zharmonizowana	EN IEC 63000:2018

Obowiązujące wspólne specyfikacje:
W przypadku wyżej wymienionych produktów nie istnieją odpowiednie wspólne specyfikacje.
My, niżej podpisani, niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z powyższymi normami.

Deklaracja zgodności UE jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta, firmy Dexcom Inc., a urządzenie jest zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Producent: Dexcom, Inc.

Niniejszym oświadczam, że produkty wymienione powyżej zostały zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi sekcjami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz obowiązującymi aktami ustawodawczymi Unii określonymi powyżej. Oświadczam, że produkty są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w załącznikach II i III, oraz że spełniają stosowne wymagania tego rozporządzenia. Produkt spełnia wszystkie ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w rozporządzeniu. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

Załącznik 1 : Lista SKU systemu Dexcom ONE+ CGM (wyłącznie do użytku wewnętrznego)

dexcom

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE

Nome do fabricante:	Dexcom, Inc.
Endereço do fabricante:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Estados Unidos da América
NUR do fabricante:	SRN-US-MF-000010694
Nome do representante autorizado (MDR):	MDSS GmbH
Endereço do nome do representante autorizado (MDR):	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Alemanha
Nome do representante autorizado (MDR) SRN:	DE-AR-000005430

Nome(s) do(s) produtos(s):	Sistema de monitorização contínua da glicose Dexcom ONE+ • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Tipo de produto:	Dispositivo médico ativo, monitor contínuo de glicose
Finalidade:	O Sistema de Monitorização Contínua da Glicose Dexcom ONE+ é um sistema de monitorização contínua da glicose destinado a medir continuamente a glicose no fluido intersticial e foi concebido para substituir os testes de glicemia por picada no dedo para a tomada de decisões de tratamento.
UDI-DI básico:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Início da Marcação CE:	22 de novembro de 2023

Regulamento(s)/Diretiva(s) aplicável(is):
O produto acima indicado está em conformidade com os seguintes atos legislativos:

- Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos
- Diretiva 2014/53/UE relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado
- Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos

CONFIDENCIAL – Não pode ser reproduzido sem o consentimento escrito da Dexcom, Inc.

Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos	
Classificação:	Classe IIb, Regra 8, de acordo com o anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745
Organismo notificado:	BSI Group The Netherlands B.V.
Endereço do organismo notificado:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Netherlands
N.º de identificação do organismo notificado:	2797
Avaliação da conformidade:	Anexo IX Capítulos I e III
Certificado CE:	MDR 727974

Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio	
Norma harmonizada	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de substâncias perigosas	
Norma harmonizada	EN IEC 63000:2018

Especificações comuns aplicáveis:
Não existem especificações comuns relevantes para os produtos acima referidos.

Os abaixo-assinados declaram pela presente que os produtos acima especificados cumprem as normas acima indicadas.

A declaração de conformidade para a UE é emitida sob a exclusiva responsabilidade da Dexcom Inc. como fabricante e o dispositivo está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos.

Fabricante: Dexcom, Inc.

Pela presente declaro que os produtos acima indicados foram concebidos para cumprir as secções relevantes do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos e dos atos legislativos aplicáveis da União acima especificados. Declaro ainda que os produtos são fabricados em conformidade com a documentação técnica referida no Anexo II e Anexo III e cumprem os requisitos deste Regulamento aplicáveis aos mesmos. O produto cumpre todos os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento. Toda a documentação de apoio permanece nas instalações do fabricante.

Anexo 1: Lista de SKU do sistema Dexcom ONE+ CGM (apenas para uso interno)

CONFIDENCIAL – Não pode ser reproduzido sem o consentimento escrito da Dexcom, Inc.

dexcom

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Numele producătorului:	Dexcom, Inc.
Adresa producătorului:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Statele Unite ale Americii
SRN al producătorului:	SRN-US-MF-000010694
Nume reprezentant autorizat (MDR):	MDSS GmbH
Adresă reprezentant autorizat (MDR):	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germania
SRN reprezentant autorizat (MDR):	DE-AR-000005430

Numele produsului:	Sistem de monitorizare continuă a nivelului glucozei Dexcom ONE+ • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Tipul produsului:	Dispozitiv medical activ, sistem de monitorizare continuă a nivelului glucozei
Utilizarea prevăzută:	Sistemul de monitorizare continuă a glucozei Dexcom ONE+ este un sistem de monitorizare continuă a glucozei, destinat măsurării continue a nivelului de glucoză din fluidul interstițial și este proiectat să înlocuiască testarea cu lanțeta a glucozei din sânge, pentru deciziile de tratament.
UDI-DI de bază:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Data intrării în vigoare a marcajului CE:	22 noiembrie 2023

Directive/reglementări aplicabile:
Produsul menționat mai sus este în conformitate cu următoarele acte legislative:

- Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale
- Directiva 2014/53/UE privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio
- Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice

Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale	
Clasificare:	Clasa IIb, în conformitate cu Regula 8 stabilită în Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745
Organism notificat:	BSI Group The Netherlands B.V.
Adresa organismului notificat:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos
Nr. ID-ului organismului notificat:	2797
Evaluarea conformității:	Anexa IX, capitolele I și III
Certificat CE:	MDR 727974

Directiva privind echipamentele radio 2014/53/UE	
Standard armonizat	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Directiva privind restricțiile de utilizare a substanțelor periculoase 2011/65/EU	
Standard armonizat	EN IEC 63000:2018

Specificații comune aplicabile:
Nu există specificații comune relevante pentru produsele menționate mai sus.

Noi, subsemnații, declarăm prin prezenta că produsele indicate anterior sunt în conformitate cu standardele de mai sus.

Declarația de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a Dexcom Inc. în calitate de producător, iar dispozitivul este în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Producător: Dexcom, Inc.

Declar prin prezenta că produsele indicate mai sus au fost concepute pentru a fi în conformitate cu secțiunile relevante din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu actele legislative aplicabile ale Uniunii Europene, specificate mai sus. Declar prin prezenta că produsele au fost fabricate în conformitate cu documentația tehnică la care se face referire în anexa II și anexa III și că îndeplinesc cerințele care li se aplică din acest Regulament. Produsul este în conformitate cu toate cerințele generale privind siguranța și performanța din acest Regulament. Întreaga documentație de sprijin se păstrează la sediul producătorului.

Anexa 1: Lista cu codurile produselor (SKU) pentru Sistemul de monitorizare continuă a nivelului glucozei Dexcom ONE+ (folosită doar în scopuri interne)

CONFIDENȚIAL - A nu se reproduce fără permisiunea scrisă din partea Dexcom, Inc.

dexcom

ES VYHLÁSENIE O ZHODE

Názov výrobcu:	Dexcom, Inc.
Adresa výrobcu:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Spojené štáty americké
SRN výrobcu:	SRN-US-MF-000010694
Meno splnomocneného zástupcu (MDR):	MDSS GmbH
Adresa splnomocneného zástupcu (MDR):	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Nemecko
SRN splnomocneného zástupcu (MDR):	DE-AR-000005430

Názov výrobku/názvy výrobkov:	Systém kontinuálneho monitorovania glukózy Dexcom ONE+ • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Typ výrobku:	Aktívna zdravotnícka pomôcka, kontinuálny monitor glukózy
Zamýšľaný účel:	Systém kontinuálneho monitorovania glukózy Dexcom ONE je systém kontinuálneho monitorovania glukózy určený na nepretržité meranie glukózy v medzibunkovej tekutine a je navrhnutý tak, aby nahradil testovanie glukózy v krvi (BG) pomocou prsta pri rozhodovaní o liečbe.
Základné UDI-DI:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Začiatok označenia CE:	22. novembra 2023

Platné nariadenie/smernica:

Vyššie uvedený výrobok je v súlade s nasledujúcimi legislatívnymi predpismi:

- Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
- Smernica 2014/53/EÚ o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu
- Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach

DÔVERNÉ - Nesmie sa reprodukovať bez písomného povolenia spoločnosti Dexcom, Inc.

Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach	
Klasifikácia:	Trieda IIb, pravidlo 8 podľa prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/745
Notifikovaný orgán:	BSI Group The Netherlands B.V.
Adresa notifikovaného orgánu:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Holandsko
Identifikačné číslo notifikovaného orgánu:	2797
Posúdenie zhody:	Príloha IX kapitoly I a III
Certifikát ES:	MDR 727974

Smernica o rádiových zariadeniach 2014/53/EÚ	
Harmonizovaná norma	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Smernica o obmedzení nebezpečných látok 2011/65/EÚ	
Harmonizovaná norma	EN IEC 63000:2018

Uplatniteľné spoločné špecifikácie:
Pre vyššie uvedené výrobky neexistujú žiadne relevantné spoločné špecifikácie.

My, podpísaní, týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené výrobky spĺňajú vyššie uvedené normy.

Vyhlásenie EÚ o zhode sa vydáva na vlastnú zodpovednosť spoločnosti Dexcom Inc. ako výrobcovi a pomôcka spĺňa nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

Výrobca: Dexcom, Inc.

Týmto vyhlasujem, že výrobky uvedené vyššie boli navrhnuté v súlade s relevantnými časťami nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a platnými legislatívnymi predpismi Únie, ktoré sú uvedené vyššie. Týmto vyhlasujem, že výrobky sú vyrobené v súlade s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohe II a prílohe III a spĺňajú požiadavky nariadenia, ktoré sa na ne vzťahuje. Výrobok spĺňa všetky všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon tohto nariadenia. Všetka sprievodná dokumentácia sa uchová v priestoroch výrobcu.

Príloha 1: Zoznam SKU systému Dexcom ONE+ CGM (len na interné použitie)

dexcom

IZJAVA ES O SKLADNOSTI

Ime proizvajalca:	Dexcom, Inc.
Naslov proizvajalca:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Združene države Amerike
SRN proizvajalca:	SRN-US-MF-000010694
Pooblaščeni predstavnik (MDR) Ime:	MDSS GmbH
Pooblaščeni predstavnik (MDR) Naslov:	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Nemčija
SRN pooblaščenega predstavnika (MDR):	DE-AR-000005430

Ime(na) izdelka:	Dexcom ONE+ Sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Vrsta izdelka:	Aktivni medicinski pripomoček, neprekinjen merilnik glukoze
Predvideni namen:	Sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze Dexcom ONE+ je sistem za neprekinjeno spremljanje glukoze, namenjen neprekinjenemu merjenju glukoze v intersticijski tekočini, in je zasnovan tako, da nadomešča testiranje glukoze v krvi (BG) s prstnim merilnikom pri odločanju o zdravljenju.
Osnovni UDI-DI:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Začetek veljavnosti oznake CE:	22. novembra 2023

Veljavni predpisi/direktive:
Zgoraj omenjeni izdelek je v skladu z naslednjimi zakonodajnimi akti:

- Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih
- Direktiva 2014/53/EU o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu
- Direktiva 2011/65/EU Omejevanje uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi

Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih	
Razvrstitev:	Razred IIb, Pravilo 8 v skladu s Prilogo VIII k Uredbi (EU) 2017/745
Priglašeni organ:	BSI Group The Netherlands B.V.
Naslov priglašenega organa:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Nizozemska
ID priglašenega organa:	2797
Ocena skladnosti:	Priloga IX Poglavji I in III

ZAUPNO - Ni dovoljeno reproducirati brez pisnega dovoljenja družbe Dexcom, Inc.

Certifikat ES:	MDR 727974

Direktiva o radijski opremi 2014/53/EU	
Harmonizirani standard	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi 2011/65/EU	
Harmonizirani standard	EN IEC 63000:2018

Veljavne skupne specifikacije:
Za zgoraj omenjene izdelke ni ustreznih skupnih specifikacij.

Spodaj podpisani izjavljamo, da so zgoraj navedeni izdelki v skladu z zgoraj navedenimi standardi.

Izjava EU o skladnosti se izda pod izključno odgovornostjo družbe Dexcom Inc. kot proizvajalca, pripomoček pa je v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

Proizvajalec: Dexcom, Inc.

Izjavljam, da so zgoraj navedeni izdelki zasnovani tako, da so v skladu z ustreznimi oddelki Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in veljavnimi zakonodajnimi akti Unije, navedenimi zgoraj. Izjavljam, da so izdelki proizvedeni v skladu s tehnično dokumentacijo iz Priloge II in Priloge III ter izpolnjujejo zahteve te uredbe, ki veljajo zanje. Izdelek je v skladu z vsemi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, določenimi v uredbi. Vsa pripadajoča dokumentacija se hrani v prostorih proizvajalca.

Priloga 1: Seznam SKU sistema Dexcom ONE+ CGM (samo za notranjo uporabo)

ZAUPNO - Ni dovoljeno reproducirati brez pisnega dovoljenja družbe Dexcom, Inc.

dexcom

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Nombre del fabricante:	Dexcom, Inc.
Dirección del fabricante:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Estados Unidos de América
SRN del fabricante:	SRN-US-MF-000010694
Nombre del representante autorizado (MDR):	MDSS GmbH
Dirección del representante autorizado (MDR):	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Alemania
SRN del representante autorizado (MDR):	DE-AR-000005430

Nombre(s) del producto:	Sistema de monitoreo continuo de glucosa Dexcom ONE+ • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Tipo de producto:	Dispositivo médico activo, monitoreo continuo de glucosa
Uso previsto:	El sistema de monitoreo continuo de glucosa Dexcom ONE+ está diseñado para medir continuamente la glucosa en el líquido intersticial y para sustituir la prueba de glucosa en sangre (GS) mediante punción en el dedo con la idea de facilitar las decisiones de tratamiento.
UDI-DI básico:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Inicio de la Marca CE:	22 de noviembre de 2023

Reglamento/Directivas aplicables:

El producto mencionado anteriormente es conforme con los siguientes decretos legislativos:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
- Directiva 2014/53/UE sobre la armonización de las leyes de los Estados miembros relacionadas con la comercialización de equipos radioeléctricos
- Directiva 2011/65/UE sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos

Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios	
Clasificación:	Clase IIb, Regla 8 de acuerdo con el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745
Organismo notificado:	BSI Group The Netherlands B.V.
Dirección del organismo notificado:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Países Bajos

CONFIDENCIAL - No se puede reproducir sin el permiso por escrito de Dexcom, Inc.

ID del organismo notificado:	2797
Evaluación de la conformidad:	Anexo IX, Capítulos I y III
Certificado CE:	MDR 727974

Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos	
Estándar armonizado	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (07-2019) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (11-2019) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (09-2020)

Directiva 2011/65/UE sobre las restricciones de las sustancias peligrosas	
Estándar armonizado	EN IEC 63000:2018

Especificaciones comunes aplicables:
No existen especificaciones comunes relevantes para los productos antes mencionados.

Nosotros, los abajo firmantes, declaramos que los productos especificados anteriormente se ajustan a las Normas anteriores mencionadas.

La declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Dexcom Inc. como fabricante y el producto cumple la conformidad establecida en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Fabricante: Dexcom, Inc.

Por la presente, declaro que los productos mencionados anteriormente han sido diseñados para cumplir con las secciones pertinentes del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y la legislación de la Unión Europea aplicables especificados anteriormente. Por la presente, declaro que los productos se fabrican de conformidad con la documentación técnica mencionada en el Anexo II y el Anexo III y cumplen los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables. El producto cumple con todos los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Reglamento. Toda la documentación de soporte se conserva en las instalaciones del fabricante.

Documento adjunto 1: Lista de SKU del sistema de MCG Dexcom ONE+ (solo para uso interno)

CONFIDENCIAL - No se puede reproducir sin el permiso por escrito de Dexcom, Inc.

dexcom

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkarens namn:	Dexcom, Inc.
Tillverkarens adress:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Amerikas förenta stater
Tillverkarens SRN:	SRN-US-MF-000010694
Auktoriserad representant (MDR), namn:	MDSS GmbH
Auktoriserad representant (MDR), adress:	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Tyskland
Auktoriserad representant (MDR), SRN:	DE-AR-000005430

Produktnamn:	Dexcom ONE+ system för kontinuerlig glukosmätning • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Produkttyp:	Aktiv medicinteknisk produkt, kontinuerlig glukosmätare
Avsedd användning:	Dexcom ONE+ system för kontinuerlig glukosmätning är ett system för kontinuerlig glukosmätning avsett att kontinuerligt mäta glukos i den interstitiella vätskan, och är utformad för att ersätta fingersticksmätning av blodglukos (BG) för behandlingsbeslut.
Grundläggande UDI-DI:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Första datum för CE-märkning:	22 november 2023

Tillämpliga förordningar/direktiv:
Ovannämnda produkt är i överensstämmelse med följande rättsakter:

- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
- Direktiv 2014/53/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande av radioutrustning
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter	
Klassificering:	Klass IIb, regel 8, enligt bilaga VIII till förordning (EU) 2017/745
Anmält organ:	BSI Group Nederländerna BV
Adress för anmält organ:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Nederländerna
ID-nummer för anmält organ:	2797
Bedömning av överensstämmelse:	Bilaga IX kapitel I och III
EG-certifikat:	MDR 727974

KONFIDENTIELLT – Får inte kopieras utan skriftlig tillåtelse från Dexcom, Inc.

Radioutrustningsdirektiv 2014/53/EU	
Harmoniserad standard	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Direktiv 2011/65/EU om begränsning av farliga ämnen	
Harmoniserad standard	EN IEC 63000:2018

Tillämpliga gemensamma specifikationer:
Det finns inga relevanta gemensamma specifikationer för ovannämnda produkter.

Vi, undertecknade, förklarar härmed att de produkter som anges ovan överensstämmer med ovanstående standarder.

EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas under eget ansvar av Dexcom Inc. som tillverkare, och enheten är i överensstämmelse med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

Tillverkare: Dexcom, Inc.

Jag försäkrar härmed att produkterna som nämns ovan har utformats för att följa de relevanta avsnitten i Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och den tillämpliga EU-lagstiftningen som anges ovan. Jag försäkrar härmed att produkterna är tillverkade i enlighet med den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och bilaga III och uppfyller de krav i denna förordning som är tillämpliga för dem. Produkten uppfyller alla allmänna säkerhets- och prestandakrav i förordningen. All stödjande dokumentation förvaras i tillverkarens lokaler.

Bilaga 1: Dexcom ONE+ CGM-system, SKU-lista (endast för internt bruk)

KONFIDENTIELLT – Får inte kopieras utan skriftlig tillåtelse från Dexcom, Inc.

dexcom

AB UYGUNLUK BEYANI

Üretici Adı:	Dexcom, Inc.
Üretici Adresi:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Amerika Birleşik Devletleri
Üreticinin SRN Numarası:	SRN-US-MF-000010694
Yetkili Temsilcinin (MDR) Adı:	MDSS GmbH
Yetkili Temsilcinin (MDR) Adresi:	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Almanya
Yetkili Temsilcinin (MDR) SRN Numarası:	DE-AR-000005430

Ürün Adı/Adları:	Dexcom ONE+ Sürekli Glikoz İzleme Sistemi • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver
Ürün Tipi:	Aktif Tıbbi Cihaz, Sürekli Glikoz Monitörü
Kullanım Amacı:	Dexcom ONE+ Sürekli Glikoz İzleme Sistemi, interstisyel sıvıdaki glikozu sürekli olarak ölçme amaçlı bir sürekli glikoz izleme sistemi olup tedavi kararları için parmak ucu kan şekeri (KŞ) testinin yerini almak üzere tasarlanmıştır.
Temel UDI-DI:	038627D1+CGMKB
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
CE İşaretinin Başlangıcı:	22 Kasım 2023

Geçerli Yönetmelik/Direktif(ler):
Yukarıda belirtilen ürün aşağıdaki yasal düzenlemelere uygundur:

- Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Yönetmelik
- Üye Devletlerin telsiz ekipmanlarının piyasada bulundurulmasına ilişkin yasalarının uyumlaştırılmasına ilişkin 2014/53/AB sayılı Direktif
- Elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanmasına ilişkin 2011/65/AB sayılı Direktif

Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Yönetmelik	
Sınıflandırma:	(AB) 2017/745 sayılı Yönetmelik Ek VIII'e göre Sınıf IIb, Kural 8
Onaylanmış Kuruluş:	BSI Group The Netherlands B.V.
Onaylanmış Kuruluşun Adresi:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Hollanda
Onaylanmış Kuruluş Kimlik Numarası:	2797
Uygunluk Değerlendirmesi:	Ek IX Bölüm I ve III
EC Sertifikası:	MDR 727974

GİZLİ - Dexcom, Inc.'in yazılı izni olmadan çoğaltılamaz.

Telsiz Ekipmanları Direktifi 2014/53/AB	
Uyumlaştırılmış Standart	EN 60601-1:/2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

2011/65/AB sayılı Tehlikeli Maddelerin Kısıtlanması Direktifi	
Uyumlaştırılmış Standart	EN IEC 63000:2018

Geçerli Ortak Özellikler:
Yukarıda belirtilen ürünlerle alakalı olarak ortak özellikler bulunmamaktadır.

Aşağıda imzası bulunan bizler, yukarıda belirtilen ürünlerin yukarıdaki Standartlara uygun olduğunu beyan ederiz.

AB uygunluk beyanı, üretici olarak Dexcom Inc.'in sorumluluğunda yayınlanmıştır ve cihaz, tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Yönetmeliğe uygundur.

Üretici: Dexcom, Inc.

Yukarıda adı geçen ürünlerin, tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Yönetmeliğin ilgili bölümlerine ve yukarıda belirtilen ilgili Birlik yasal düzenlemelerine uygun olarak tasarlandığını beyan ederim. Ürünlerin Ek II ve Ek III'te belirtilen teknik belgelere uygun olarak üretildiğini ve bu Yönetmeliğin söz konusu ürünler için geçerli olan şartlarını karşıladığını beyan ederim. Ürün, Yönetmeliğin tüm genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygundur. Tüm destekleyici belgeler üreticinin tesislerinde muhafaza edilir.

Belge Eki 1: Dexcom ONE+ CGM Sistemi SKU Listesi (Yalnızca Dâhilî Kullanım İçindir)

dexcom

Revision #			A002
[Ревизия #] [Č. Revise] [Revisionsnr.] [Versienummer] [Redaktsiooni nr] [Päivitys nro] [Révision n°] [Revision Nr.]	[Αρ. Αναθεώρησης] [Revizija br.] [Revízió: #] [Eftirskoðun #] [Revisione n.] [Redakcija Nr.] [Pataisa #] [Reviżjoni #]	[Revisjonsnr.] [Nr wersji] [N.º de revisão] [Nr. Versiune] [Revízia č.] [Revizija št.] [N.º de revisión] [Revision nr] [Revizyon Numarası]	
Signature			
[Подпис] [Podpis] [Underskrift] [Handtekening] [Allkiri] [Allekirjoitus] [Signature] [Unterschrift]	[Υπογραφή] [Potpis] [Aláírás] [Undirskrift] [Firma] [Paraksts] [Parašas] [Firma]	[Underskrift] [Podpis] [Assinatura] [Semnătură] [Podpis] [Podpis] [Firma] [Underskrift] [İmza]	Neeta Sharma Digitally signed by Neeta Sharma Date: 2024.04.30 21:07:40 -07'00'
Full Name			Neeta Sharma
[Пълно име] [Celé jméno] [Fulde navn] [Volledige naam] [Täisnimi] [Koko nimi] [Nom et prénom] [Vollständiger Name]	[Ονοματεπώνυμο] [Ime i prezime] [Teljes név] [Fullt nafn] [Nome e cognome] [Vārds, uzvārds] [Vardas, pavardė] [Isem Sħiħ]	[Fullt navn] [Imię i nazwisko] [Nome completo] [Numele complet] [Celé meno] [Polno ime] [Nombre completo] [Fullständigt namn] [Tam Adı]	
Position			Sr. Vice President, Regulatory and Government Affairs
[Длъжност] [Pozice] [Stilling] [Functie] [Ametikoht] [Asema] [Poste] [Position]	[Θέση] [Položaj] [Beosztás] [Staða] [Posizione] [Amats] [Pareigos] [Pożizzjoni]	[Posisjon] [Stanowisko] [Cargo] [Funcție] [Funkcia] [Položaj] [Cargo] [Befattning] [Pozisyon]	
Place of Issue			San Diego, CA, USA
[Място на издаване] [Místo vydání] [Udstedelsessted] [Plaats van afgifte] [Väljaandmise koht] [Myöntämispaikka] [Lieu de délivrance] [Ort der Ausstellung]	[Τόπος έκδοσης] [Mjesto izdavanja] [Kibocsátás helye] [Útgáfustaður] [Luogo di rilascio] [Izdošanas vieta] [Išdavimo vieta] [Post tal-Ħruġ]	[Utstedelsessted] [Miejsce wydania] [Local de emissão] [Locul emiterii] [Miesto vydania] [Kraj izdaje] [Lugar de emisión] [Utfärdandeort] [Düzenlendiği Yer]	
Date of Issue			See Signature
[Дата на издаване] [Datum vydání] [Udstedelsesdato] [Datum van afgifte] [Väljaandmise kuupäev] [Myöntämispäivä] [Date de délivrance] [Datum der Ausstellung]	[Ημερομηνία έκδοσης] [Datum izdavanja] [Kibocsátás időpontja] [Útgáfudagur] [Data di rilascio] [Izdošanas datums] [Išdavimo data] [Data tal-Ħruġ]	[Utstedelsesdato] [Data wydania] [Data de emissão] [Data emiterii] [Dátum vydania] [Datum izdaje] [Fecha de emisión] [Utfärdandedatum] [Düzenleme Tarihi]	

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

dexcom

This page is for internal use only. Please do not distribute this page.

Revision #	Revision Date (DD-MM-YYYY)	Change Summary
A000	22-11-2023	Initial Release
A000	27-11-2023	No update was made to the Technical Documentation. The DoC was wet signed for the Northern Ireland and UK Drug Tariff Application purpose.
A000	13-12-2023	No update was made to the Technical Documentation. The DoC Attachment 1 title to spell out CGM and update SKU titles only. The DoC was wet signed for the Northern Ireland and UK Drug Tariff Application purpose.
A001	N/A	N/A – no DoC re-signature required, refer to the Justification Memo as Attachment 13-07 under the Technical Documentation, Section 13.0.
A001	04-04-2024	1. Per Dexcom device schedule list by BSI, the following components are added under Dexcom ONE+ Continuous Glucose Monitoring System • Dexcom ONE+ Sensor • Dexcom ONE+ App • Dexcom ONE+ Receiver 2. Attachment 1 was updated to list Additional Compatible Apps. 3. Revision history update to include A001 4. No update was made to the Technical Documentation.
A002	04-30-2024	1. (MDR) was added after Name, Address, and SRN with Authorized Representative. 2. Attachment 1 was updated to list Sample SKUs. 3. Revision history update to include A002 4. Translated languages were updated 5. The Technical Documentation was updated to release A002. 6. The DoC was re-signed

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

Attachment 1: Dexcom ONE+ Continuous Glucose Monitoring System SKU List

- **Model No(range)/Name:**
    - STP-D7-(001-015), Dexcom ONE+ Sensor
    - STK-D7-(001-015)/ mg/dL, Dexcom ONE+ Receiver
    - STK-D7-(101-115)/ mmol/L, Dexcom ONE+ Receiver
    - STE-D7-(001-015), Dexcom ONE+ Sample
    - SW14244, Dexcom ONE+ App - iOS
    - SW14245, Dexcom ONE+ App – Android
- **Additional Compatible Apps:**
    - SW10846/SW10847, Dexcom Follow App – iOS
    - SW10920/SW10930, Dexcom Follow App - Android

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.