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 G7 • Dexcom G7 Sensor • Dexcom G7 App • Dexcom G7 Receiver
Typ výrobku:	aktivní zdravotnický prostředek, kontinuální monitor glykemie
Určený účel:	Systém kontinuálního monitorování glykemie Dexcom G7 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:	038627G7CGM2Y
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Datum získání označení CE:	11. března 2022

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

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

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 V2.2.3 (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.

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