

Documento	Revisión	Publique	Válido a partir de	Página
TD 1.4-001	1	16.02.2023	16.02.2023	1 de 2

Datos de contacto del fabricante:

evoteq Digital UG (responsabilidad limitada)
Am Kolmbach 37
64678 Lindenfels
Teléfono: +49 6201 24 98 418
Correo electrónico: support@diabrothers.com
SRN: DE-MF-000029034

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

Descripción del producto:

Producto y nombre comercial: Cinta de fijación DiaBrothers para sensores CGM y bombas de parche

Uso previsto: Fijación adicional de un sensor CGM o bomba de parche para evitar que se caiga prematuramente durante las actividades (por ejemplo, deporte). La fijación sujeta el adhesivo del sensor o de la bomba de parche, que está adherido a la piel del usuario. La sudoración o los movimientos fuertes pueden hacer que el adhesivo se afloje, provocando que el sensor o la bomba de parche se caigan y dejen de funcionar correctamente.

UDI-DI básico según
Anexo VI Parte C: 42700035876DB-1E6
Clase de riesgo según
Anexo VIII: I

Confirmamos que los productos cumplen los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento aplicables según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Lindenfels, 16.02.2023

Lugar, fecha



Nombre, firma Persona responsable (GF)

Documento	Revisión	Publique	Válido a partir de	Página
TD 1.4-001	1	16.02.2023	16.02.2023	2 de 2

Lista de productos dentro del grupo de productos

Nombre del producto
Correa de fijación Freestyle Libre
Correa de fijación Freestyle Libre 3
Correa de fijación Dexcom G6
Correa de fijación Dexcom G7
Correa de fijación Enlite
Correa de fijación Eversense XL
Correa de fijación Omnipod