

Documento	Revisione	Rilascio	Valido da	Pagina
TD 1.4-001	1	16.02.2023	16.02.2023	1 da 2

Dettagli di contatto del produttore:

evoteq Digital UG (responsabilità limitata)
Am Kolmbach 37
64678 Lindenfels
Telefono: +49 6201 24 98 418
E-mail: support@diabrothers.com
SRN: DE-MF-000029034

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore.

Descrizione del prodotto:

Prodotto e nome commerciale: DiaBrothers nastro di fissaggio per sensori CGM e pompe patch

Uso previsto: Fissaggio aggiuntivo di un sensore CGM o di una pompa patch per evitare che cada prematuramente durante le attività (ad esempio, lo sport). Il fissaggio sostiene l'adesivo del sensore o del microinfusore patch, che è attaccato alla pelle dell'utente. La sudorazione o i forti movimenti possono causare l'allentamento dell'adesivo, causando la caduta del sensore o della pompa patch e il suo mancato funzionamento.

UDI-DI di base secondo
Allegato VI Parte C: 42700035876DB-1E6
Classe di rischio secondo
Allegato VIII: I

Confermiamo che i prodotti sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazioni applicabili secondo il Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Lindenfels, 16.02.2023

Luogo, data



Nome, firma Persona responsabile (GF)

Elenco dei prodotti del gruppo di prodotti

Documento	Revisione	Rilascio	Valido da	Pagina
TD 1.4-001	1	16.02.2023	16.02.2023	2 da 2

Nome del prodotto

Cinghia di fissaggio Freestyle Libre
Cinghia di fissaggio Freestyle Libre 3
Cinghia di fissaggio Dexcom G6
Cinghia di fissaggio Dexcom G7
Cinghia di fissaggio Enlite
Cinghia di fissaggio Eversense XL
Cinghia di fissaggio dell'Omnipod