

Document	Herziening	Vrijgave	Geldig vanaf	Pagina
TD 1.4-001	1	16.02.2023	16.02.2023	1 van 2

Contactgegevens van de fabrikant:

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

Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Productbeschrijving:

Product en handelsnaam: DiaBrothers fixatietape voor CGM-sensoren en patchpompen

Beoogd gebruik: Extra fixatie van een CGM-sensor of patchpomp om te voorkomen dat deze er voortijdig afvalt tijdens activiteiten (bijv. sport). De fixatie ondersteunt de kleefstof van de sensor of patchpomp, die aan de huid van de gebruiker is bevestigd. Door zweten of sterke bewegingen kan de kleeflaag losraken, waardoor de sensor of patchpomp eraf valt en niet meer goed functioneert.

Basis UDI-DI volgens Bijlage VI, deel C: 42700035876DB-1E6

Risicoklasse volgens Bijlage VIII: I

We bevestigen dat de producten voldoen aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en prestatievereisten volgens de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Lindenfels, 16.02.2023

Plaats, datum



Naam, handtekening Verantwoordelijke
persoon (GF)

Document	Herziening	Vrijgave	Geldig vanaf	Pagina
TD 1.4-001	1	16.02.2023	16.02.2023	2 van 2

Lijst van producten binnen de productgroep

Naam product
Freestyle Libre bevestigingsriem
Freestyle Libre 3 bevestigingsriem
Dexcom G6 bevestigingsriem
Dexcom G7 bevestigingsriem
Enlite bevestigingstape
Eversense XL bevestigingsband
Omnipod bevestigingsriem