

Dokument	Rewizja	Zwolnienie	Obowiązuje od	Strona
TD 1.4-001	1	16.02.2023	16.02.2023	1 z 2

### Dane kontaktowe producenta:

evoteq Digital UG (ograniczona odpowiedzialność)  
Am Kolmbach 37  
64678 Lindenfels  
Tel.: +49 6201 24 98 418  
E-Mail: support@diabrothers.com  
SRN: DE-MF-000029034

Niniejsza deklaracja zgodności jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta

### Oznaczenie produktu:

Produkt i nazwa handlowa: Taśma mocująca DiaBrothers do czujników CGM i pomp infuzyjnych

Przeznaczenie: Dodatkowe mocowanie sensora CGM lub pompy z plastrzem zapobiegające jego przedwczesnemu odpadnięciu podczas aktywności (np. uprawiania sportu). Mocowanie podtrzymuje klej czujnika lub pompki, który jest przymocowany do skóry użytkownika. Pocenie się lub silne ruchy mogą spowodować poluzowanie kleju, powodując odpadnięcie czujnika lub pompki do plastrów i ich nieprawidłowe działanie.

Podstawowy kod UDI-DI  
zgodnie z  
Załącznik VI część C:  
Klasa ryzyka zgodnie z  
Załącznik VIII:

42700035876DB-1E6  
I

Potwierdzamy, że produkty są zgodne z obowiązującymi zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Lindenfels, 16.02.2023

Miejsce, data



Imię i nazwisko, podpis Osoba odpowiedzialna  
(GF)

Dokument	Rewizja	Zwolnienie	Obowiązuje od	Strona
TD 1.4-001	1	16.02.2023	16.02.2023	2 z 2

### Lista produktów w ramach grupy produktów

Nazwa produktu
Opaska mocująca Freestyle Libre
Opaska mocująca Freestyle Libre 3
Opaska mocująca Dexcom G6
Opaska mocująca Dexcom G7
Opaska mocująca Enlite
Opaska mocująca Eversense XL
Opaska mocująca Omnipod