

Dokument	Revision	Utgåva	Giltig från	Sida
TD 1.4-001	1	16.02.2023	16.02.2023	1 till 2

Kontaktuppgifter till tillverkaren:

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

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

Produktbeteckning:

Produkt- och handelsnamn: DiaBrothers fixeringstejp för CGM-sensorer och patchpumpar

Avsedd användning: Ytterligare fixering av en CGM-sensor eller plåsterpump för att förhindra att den faller av i förtid under aktiviteter (t.ex. sport). Fixeringen stöder sensorns eller plåsterpumpens häftämne, som sitter fast på användarens hud. Svette eller kraftiga rörelser kan leda till att limmet lossnar, vilket gör att sensorn eller plåsterpumpen faller av och inte längre fungerar som den ska.

Grundläggande UDI-DI enligt
Bilaga VI del C: 42700035876DB-1E6
Riskklass enligt
Bilaga VIII: I

Vi bekräftar att produkterna uppfyller de tillämpliga väsentliga säkerhets- och prestandakraven enligt den medicintekniska förordningen (EU) 2017/745.

Lindenfels, 16.02.2023

Plats, datum



Namn, signatur Ansvarig person (GF)

Dokument	Revision	Utgåva	Giltig från	Sida
TD 1.4-001	1	16.02.2023	16.02.2023	2 till 2

Lista över produkter inom produktgruppen

Produktens namn
Freestyle Libre fixeringsband
Freestyle Libre 3 fixeringsband
Dexcom G6 fixeringsband
Dexcom G7 fixeringsband
Enlite fixeringsband
Eversense XL fixeringsband
Omnipod fixeringsband