

Dokument	Revision	Freigabe	Gültig ab	Seite
TD 1.4-001	1	16.02.2023	16.02.2023	1 von 2

Kontaktdaten des Herstellers:

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

Diese Konformitätserklärung wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Produktbezeichnung:

Produkt- u. Handelsname: DiaBrothers Fixierband für CGM-Sensoren und Patchpumpen

Zweckbestimmung: Zusätzliche Fixierung eines CGM-Sensors oder Patchpumpe um das vorzeitige Abfallen bei Aktivitäten (z.B. Sport) zu verhindern. Die Fixierung unterstützt den Sensor bzw. Patchpumpenkleber, welcher auf der Haut des Anwenders befestigt ist. Durch Schwitzen oder stärkere Bewegungen kann sich der Kleber lösen und dadurch fällt der Sensor oder die Patchpumpe ab und die Funktion ist nicht mehr gegeben.

Basis-UDI-DI gemäß
Anhang VI Teil C: 42700035876DB-1E6
Risikoklasse gemäß
Anhang VIII: I

Wir bestätigen, dass die Produkte den anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 entsprechen.

Lindenfels, 16.02.2023

Ort, Datum



Name, Unterschrift Verantwortliche Person
(GF)

Dokument	Revision	Freigabe	Gültig ab	Seite
TD 1.4-001	1	16.02.2023	16.02.2023	2 von 2

Liste der Produkte innerhalb der Produktgruppe

Produktname
Freestyle Libre Fixierband
Freestyle Libre 3 Fixierband
Dexcom G6 Fixierband
Dexcom G7 Fixierband
Enlite Fixierband
Eversense XL Fixierband
Omnipod Fixierband