

DECLARATION OF CONFORMITY

We, Insulet Corporation, declare that the products covered in this EU Declaration of Conformity meet the provision of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

| | | |
|---|---|--------------------------------------|
| Technical Documentation Number | DD-002703 | |
| Manufacturer's Name | Insulet Corporation | |
| Manufacturer's Address | 100 Nagog Park, Acton, MA 01720, USA | |
| Authorized Representative's Name and Address | Insulet Netherlands B.V. WTC Utrecht, Stadsplateau 7, Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht, The Netherlands | |
| Notified body's Name and Identification Number | British Standards Institution (BSI) Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Identification Number: 2797 | |
| CE Certificate Number | MDR 773619 R000 | |
| Product Name | Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System | |
| Basic UDI-DI | 0385083000145 | |
| Product Code(s) and Description | Model | Product Description |
| | POD-BLE-H1-529 | ASM, Sterile, 10-Pack Pod, Omnipod 5 |
| | POD-BLE-H1-525 | ASM, Sterile, 5-Pack Pod, Omnipod 5 |
| | POD-BLE-H1-520 | Sterile, Omnipod 5 Pod, single tray |
| | PDM-H001-G-XX | ASM, Omnipod 5, PDM, Programmed |
| | PDM-H001-G-MG | ASM, Omnipod 5, PDM, mg/dL |
| | PDM-H001-G-MM | ASM, Omnipod 5, PDM, mmol/L |
| | SKT-H001-G-X0 | ASM, Omnipod 5, Starter Kit |
| | SKT-XXX-M001-G-MG-XXX | ASM, Omnipod 5, Starter Kit, mg/dL |
| | SKT-XXX-M001-G-MM-XXX | ASM, Omnipod 5, Starter Kit, mmol/L |
| | SKS-M001-10-MG-XXX | ASM, Omnipod 5, Starter Set, mg/dL |
| | SKS-M001-10-MM-XXX | ASM, Omnipod 5, Starter Set, mmol/L |
| | M009-P-AP | Omnipod 5 App Package |
| M001-G-10 | Omnipod 5, International G6 Intro Kit | |
| Intended Purpose | The Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System is a single hormone insulin delivery system intended to deliver U-100 insulin subcutaneously | |



DECLARATION OF CONFORMITY

| | |
|--|---|
| | <p>for the management of type 1 diabetes in persons aged 2 and older requiring insulin.</p> <p>The Omnipod 5 System is intended to operate as an automated insulin delivery system when used with compatible Continuous Glucose Monitors (CGM).</p> <p>When in automated mode, the Omnipod 5 system is designed to assist people with type 1 diabetes in achieving glycaemic targets set by their healthcare providers. It is intended to modulate (increase, decrease or pause) insulin delivery to operate within predefined threshold values using current and predicted CGM values to maintain blood glucose at variable target glucose levels, thereby reducing glucose variability. This reduction in variability is intended to lead to a reduction in the frequency, severity, and duration of both hyperglycaemia and hypoglycaemia.</p> <p>The Omnipod 5 System can also operate in a manual mode that delivers insulin at set or manually adjusted rates.</p> <p>The Omnipod 5 System is intended for single patient use. The Omnipod 5 System is indicated for use with NovoLog/NovoRapid, Humalog and Admelog/Insulin lispro Sanofi U-100 insulin.</p> |
| Classification and Rule | Class III (Annex VIII, Rule 22) |
| Single Registration Number | US-MF-000007948 |
| Common Specifications | Not Applicable (N/A) |
| Where appropriate, add applicable Union legislation | N/A |
| Conformity assessment | Annex IX |
| GMDN Code | 60770 |



STANDARDS LIST

The Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System conforms to the following standards.

| Standard | Standard Title | Version |
|-----------------|---|---------------|
| EN ISO 13485 | Medical devices – Quality management systems – requirements for regulatory purposes | 2016+AC:2018 |
| EN ISO 14971 | Medical devices – Application of risk management to medical devices | 2019 |
| EN 60601-1 | Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance | 2006+A12:2014 |
| EN 60601-1-2 | Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests | 2015 |
| EN 60601-1-6 | Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability | 2010+A1:2015 |
| EN 60601-1-8 | Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems | 2007+A11:2017 |
| EN 60601-1-10 | Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controller | 2008+A1:2015 |
| EN 60601-1-11 | Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment | 2015 |
| EN 60601-2-24 | Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers | 2015 |
| EN 62366-1 | Medical devices – Application of usability engineering to medical devices | 2015+AC:2016 |
| EN 62304 | Medical device software – Software life-cycle processes | 2006+A1:2015 |
| EN 82304-1 | Health Software - Part 1: General requirements for product safety | 2017 |
| EN ISO 10993-1 | Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process | 2018 |
| EN ISO 10993-3 | Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity, and reproductive toxicity | 2014 |
| EN ISO 10993-4 | Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood | 2017 |
| EN ISO 10993-5 | Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity | 2009 |
| EN ISO 10993-6 | Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation | 2016 |
| EN ISO 10993-7 | Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals | 2008+AC:2009 |
| EN ISO 10993-10 | Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization | 2023 |
| EN ISO 10993-11 | Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for system toxicity | 2018 |
| EN ISO 10993-12 | Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials | 2021 |
| EN ISO 10993-17 | Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances | 2009 |
| EN ISO 10993-18 | Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials | 2020 |

| | | |
|-----------------|--|--------------------|
| EN ISO 11135 | Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices | 2014+A1:2019 |
| EN ISO 11607-1 | Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems | 2020 |
| EN ISO 15223-1 | Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements | 2021 |
| BS EN ISO 20417 | Information supplied by the manufacturer of medical devices | 2021 |
| MEDDEV 2.7.1 | Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC | Rev. 4 – June 2016 |
| MDCG | Guidance on Cybersecurity for medical devices | 2019-16 |

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die Insulet Corporation, erklären, dass die in dieser EU-Konformitätserklärung genannten Produkte den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.

| | | |
|--|---|---|
| Nummer der Technischen Dokumentation | DD-002703 | |
| Name des Herstellers | Insulet Corporation | |
| Adresse des Herstellers | 100 Nagog Park, Acton, MA 01720, USA | |
| Name und Adresse des Bevollmächtigten Vertreters | Insulet Netherlands B.V. WTC Utrecht, Stadsplateau 7, Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht, Niederlande | |
| Name und Identifikationsnummer der Benannten Stelle | British Standards Institution (BSI) Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Niederlande Identifikationsnummer: 2797 | |
| CE-Zertifikatsnummer | MDR 773619 R000 | |
| Produktname | Automatisiertes Insulin-Dosierungssystem Omnipod 5 | |
| Basic UDI-DI | 0385083000145 | |
| Produktcode(s) und Beschreibung | Modell | Produktbeschreibung |
| | POD-BLE-H1-529 | ASM, Steril, 10er-Pack Pod, Omnipod 5 |
| | POD-BLE-H1-525 | ASM, Steril, 5er-Pack Pod, Omnipod 5 |
| | POD-BLE-H1-520 | Steril, Omnipod 5-Pod, Einzelverpackung |
| | PDM-H001-G-XX | ASM, Omnipod 5, PDM, programmiert |
| | PDM-H001-G-MG | ASM, Omnipod 5, PDM, mg/dl |
| | PDM-H001-G-MM | ASM, Omnipod 5, PDM, mmol/L |
| | SKT-H001-G-X0 | ASM, Omnipod 5, Starterkit |
| | SKT-XXX-M001-G-MG-XXX | ASM, Omnipod 5, Starterkit, mg/dL |
| | SKT-XXX-M001-G-MM-XXX | ASM, Omnipod 5, Starterkit, mmol/L |
| | SKS-M001-10-MG-XXX | ASM, Omnipod 5, Startererset, mg/dL |
| | SKS-M001-10-MM-XXX | ASM, Omnipod 5, Startererset, mmol/L |
| | M009-P-AP | Omnipod 5 App-Paket |
| M001-G-10 | Omnipod 5, Internationales G6-Einführungskit | |
| Verwendungszweck | Das Automatisierte Insulin-Dosierungssystem Omnipod 5 ist ein Abgabesystem für das Einzelhormon Insulin, das für die subkutane Abgabe von U-100-Insulin zur Behandlung von Typ-1-Diabetes bei | |

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

| | |
|---|--|
| | <p>Personen ab einem Alter von 2 Jahren, die Insulin benötigen, vorgesehen ist.</p> <p>Das Omnipod 5-System ist dafür vorgesehen, als automatisiertes Insulin-Dosierungssystem zu fungieren, wenn es zusammen mit kompatiblen Geräten zur kontinuierlichen Glukosemessung (Continuous Glucose Monitors, CGM) verwendet wird.</p> <p>Im automatisierten Modus ist das Omnipod 5-System dafür ausgelegt, Personen mit Typ-1-Diabetes zu unterstützen, die von ihren medizinischen Betreuer*innen festgelegten Glukose-Zielwerte zu erreichen. Es ist dafür vorgesehen, die Insulinabgabe zu modulieren (zu erhöhen, zu reduzieren oder zu pausieren). Dabei arbeitet es innerhalb vorab festgelegter Schwellenwerte unter Heranziehung aktueller und vorausschauender CGM-Werte, um den Blutzucker (BZ) auf variablen Glukose-Zielwerten zu halten. So reduziert es Glukoseschwankungen. Durch diese Reduzierung von Schwankungen soll eine Reduzierung der Häufigkeit, Schwere und Dauer sowohl von Hyperglykämie als auch von Hypoglykämie erreicht werden.</p> <p>Das Omnipod 5-System kann außerdem in einem manuellen Modus arbeiten, bei dem Insulin in festgelegten oder manuell angepassten Raten abgegeben wird.</p> <p>Das Omnipod 5-System ist für die Verwendung durch eine*n einzige*n Patient*in vorgesehen. Das Omnipod 5-System ist für die Verwendung mit den U-100-Insulinpräparaten NovoLog/NovoRapid, Humalog und Admelog/Insulin lispro Sanofi indiziert.</p> |
| Klassifizierung und Regelung | Klasse III (Anhang VIII, Regel 22) |
| Einzelne Registrierungsnummer | US-MF-000007948 |
| Allgemeine Spezifikationen | Keine Angabe (N/A) |
| Gegebenenfalls geltende Rechtsvorschriften der Europäischen Union hinzufügen | Keine Angabe (N/A) |
| Konformitätsbewertung | Annex IX |
| GMDN Code | 60770 |

LISTE DER Normen

Das Automatisierte Insulin-Dosierungssystem Omnipod 5 entspricht den folgenden Normen.

| Norm | Titel der Norm | Version |
|-----------------|--|---------------|
| EN ISO 13485 | Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke | 2016+AC:2018 |
| EN ISO 14971 | Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte | 2019 |
| EN 60601-1 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale | 2006+A12:2014 |
| EN 60601-1-2 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen | 2015 |
| EN 60601-1-6 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit | 2010+A1:2015 |
| EN 60601-1-8 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen | 2007+A11:2017 |
| EN 60601-1-10 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen | 2008+A1:2015 |
| EN 60601-1-11 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung | 2015 |
| EN 60601-2-24 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern | 2015 |
| EN 62366-1 | Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte | 2015+AC:2016 |
| EN 62304 | Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse | 2006+A1:2015 |
| EN 82304-1 | Gesundheitssoftware - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit | 2017 |
| EN ISO 10993-1 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems | 2018 |
| EN ISO 10993-3 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität | 2014 |
| EN ISO 10993-4 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut | 2017 |
| EN ISO 10993-5 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität | 2009 |
| EN ISO 10993-6 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen | 2016 |
| EN ISO 10993-7 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände | 2008+AC:2009 |
| EN ISO 10993-10 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung | 2023 |
| EN ISO 10993-11 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität | 2018 |
| EN ISO 10993-12 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien | 2021 |

| | | |
|-----------------|--|--------------------|
| EN ISO 10993-17 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 17: Toxikologische Risikobewertung von Medizinproduktbestandteilen | 2009 |
| EN ISO 10993-18 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems | 2020 |
| EN ISO 11135 | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte | 2014+A1:2019 |
| EN ISO 11607-1 | Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme | 2020 |
| EN ISO 15223-1 | Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen | 2021 |
| BS EN ISO 20417 | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten | 2021 |
| MEDDEV 2.7.1 | Klinische Bewertung: Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen gemäß den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG | Rev. 4 – Juni 2016 |
| MDCG | Leitfaden zur Cybersicherheit für Medizinprodukte | 2019-16 |

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Nous, Insulet Corporation, déclarons que les produits couverts par cette Déclaration UE de Conformité répondent aux dispositions du Règlement (UE) relatif aux Dispositifs Médicaux 2017/745.

| | | |
|--|---|--|
| Numéro de Documentation Technique | DD-002703 | |
| Nom du Fabricant | Insulet Corporation | |
| Adresse du Fabricant | 100 Nagog Park Acton, MA 01720, États-Unis | |
| Nom et Adresse du Représentant Autorisé | Insulet Netherlands B.V. WTC Utrecht, Stadsplateau 7, Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht, Pays-Bas | |
| Nom et Numéro d'Identification de l'Organisme Notifié | British Standards Institution (BSI) Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Pays-Bas Numéro d'Identification : 2797 | |
| Numéro de Marquage CE | MDR 773619 R000 | |
| Nom du Produit | Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System (Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5) | |
| IUD-ID de base | 0385083000145 | |
| Code(s) du ou des Produit(s) et Description | Modèle | Description du Produit |
| | POD-BLE-H1-529 | ASM, Stérile, Boite de 10 Pods, Omnipod 5 |
| | POD-BLE-H1-525 | ASM, Stérile, Boite de 5 Pods, Omnipod 5 |
| | POD-BLE-H1-520 | Stérile, Pod Omnipod 5, blister unique |
| | PDM-H001-G-XX | ASM, Omnipod 5, PDM, Programmé |
| | PDM-H001-G-MG | ASM, Omnipod 5, PDM, mg/dL |
| | PDM-H001-G-MM | ASM, Omnipod 5, PDM, mmol/L |
| | SKT-H001-G-X0 | ASM, Omnipod 5, Kit de démarrage |
| | SKT-XXX-M001-G-MG-XXX | ASM, Omnipod 5, Kit de démarrage, mg/dL |
| | SKT-XXX-M001-G-MM-XXX | ASM, Omnipod 5, Kit de démarrage, mmol/L |
| | SKS-M001-10-MG-XXX | ASM, Omnipod 5, Ensemble pour le démarrage, mg/dL |
| | SKS-M001-10-MM-XXX | ASM, Omnipod 5, Ensemble pour le démarrage, mmol/L |
| | M009-P-AP | Emballage de l'Application Omnipod 5 |
| | M001-G-10 | Omnipod 5, kit d'introduction international G6 |

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

| | |
|---|---|
| Destination | <p>L'Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System (Système d'Administration Automatisée d'Insuline Omnipod 5) est un système d'administration d'insuline mono-hormonal destiné à l'administration d'insuline U-100 par voie sous-cutanée pour la prise en charge du diabète de type 1 chez les personnes âgées de 2 ans et plus nécessitant de l'insuline.</p> <p>Le système Omnipod 5 est destiné à fonctionner comme un système d'administration automatisé d'insuline lorsqu'il est utilisé avec les dispositifs de Mesure en Continu du Glucose (MCG) compatibles.</p> <p>En Mode Automatisé, le système Omnipod 5 est conçu pour aider les personnes atteintes de diabète de type 1 à atteindre les cibles glycémiques fixées par leurs professionnels de santé. Il est destiné à moduler (augmenter, diminuer ou mettre en pause) l'administration d'insuline afin de fonctionner dans des valeurs seuils prédéfinies en utilisant les valeurs actuelles et prédites de la MCG pour maintenir la glycémie à des niveaux de glucose cible variables, réduisant ainsi la variabilité du glucose. Cette réduction de la variabilité est destinée à entraîner une réduction de la fréquence, de la gravité et de la durée des hyperglycémies et des hypoglycémies.</p> <p>Le Système Omnipod 5 peut également fonctionner en mode manuel qui permet d'administrer l'insuline à des taux définis ou ajustés manuellement.</p> <p>Le Système Omnipod 5 est destiné à être utilisé chez un seul patient. Le Système Omnipod 5 est indiqué pour une utilisation avec l'insuline NovoLog/NovoRapid, Humalog et Admelog/Insulin lispro Sanofi U-100.</p> |
| Catégorie et Règles | Classe III (Annexe VIII, Règle 22) |
| Numéro Unique d'Enregistrement | US-MF-000007948 |
| Caractéristiques Courantes | Sans Objet (S.O.) |
| Le cas échéant, ajouter la législation de l'Union applicable | S.O. |
| Évaluation de la conformité | Annexe IX |
| Code GMDN | 60770 |

LISTES DES NORMES

L'Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System (Système d'Administration Automatisée d'Insuline Omnipod 5) est conforme aux normes suivantes.

| Norme | Dénomination de la Norme | Version |
|-----------------|---|---------------|
| EN ISO 13485 | Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences à des fins réglementaires | 2016+AC:2018 |
| EN ISO 14971 | Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux | 2019 |
| EN 60601-1 | Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles | 2006+A12:2014 |
| EN 60601-1-2 | Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais | 2015 |
| EN 60601-1-6 | Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation | 2010+A1:2015 |
| EN 60601-1-8 | Appareils électromédicaux – Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux | 2007+A11:2017 |
| EN 60601-1-10 | Appareils électromédicaux – Partie 1-10 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée | 2008+A1:2015 |
| EN 60601-1-11 | Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile | 2015 |
| EN 60601-2-24 | Appareils électromédicaux – Partie 2-24 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des pompes et régulateurs de perfusion | 2015 |
| EN 62366-1 | Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux | 2015+AC:2016 |
| EN 62304 | Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel | 2006+A1:2015 |
| EN 82304-1 | Logiciels de santé — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité des produits | 2017 |
| EN ISO 10993-1 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque | 2018 |
| EN ISO 10993-3 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3 : essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction– | 2014 |
| EN ISO 10993-4 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Choix des essais pour les interactions avec le sang | 2017 |
| EN ISO 10993-5 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro | 2009 |
| EN ISO 10993-6 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 6 : Essais concernant les effets locaux après implantation | 2016 |
| EN ISO 10993-7 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène | 2008+AC:2009 |
| EN ISO 10993-10 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée | 2023 |
| EN ISO 10993-11 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essais de toxicité systémique | 2018 |
| EN ISO 10993-12 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence | 2021 |

| | | |
|-----------------|--|--------------------|
| EN ISO 10993-17 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17 : Établissement des limites admissibles des substances relargables | 2009 |
| EN ISO 10993-18 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux | 2020 |
| EN ISO 11135 | Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux | 2014+A1:2019 |
| EN ISO 11607-1 | Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage | 2020 |
| EN ISO 15223-1 | Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales | 2021 |
| BS EN ISO 20417 | Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux | 2021 |
| MEDDEV 2.7.1 | Évaluation clinique : Guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés dans le cadre des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE | Rév. 4 – Juin 2016 |
| Guide MDCG | Relatif à la Cybersécurité des dispositifs médicaux | 2019-16 |

CONFORMITEITSVERKLARING

Wij, Insulet Corporation, verklaren dat de producten waarop deze EU-conformiteitsverklaring betrekking heeft, voldoen aan de bepaling van de Verordening Betreffende Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745.

| | | |
|---|---|--|
| Nummer Technische Documentatie | DD-002703 | |
| Naam Fabrikant | Insulet Corporation | |
| Adres Fabrikant | 100 Nagog Park, Acton, MA 01720, VS | |
| Naam en Adres Wettelijke Vertegenwoordiger | Insulet Netherlands B.V. WTC Utrecht, Stadsplateau 7, Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht, Nederland | |
| Naam en Identificatienummer Aangemelde Instantie | British Standards Institution (BSI) Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Nederland Identificatienummer: 2797 | |
| CE-certificaatnummer | MDR 773619 R000 | |
| Productnaam | Omnipod 5 Geautomatiseerd Insulinetoedieningssysteem | |
| Basic UDI-DI | 0385083000145 | |
| Productcode(s) en Beschrijving | Model | Productbeschrijving |
| | POD-BLE-H1-529 | ASM, steriel, Pak met 10 Pods, Omnipod 5 |
| | POD-BLE-H1-525 | ASM, Steriel, Pak met 5 Pods, Omnipod 5 |
| | POD-BLE-H1-520 | Steriel, Omnipod 5-Pod, enkel bakje |
| | PDM-H001-G-XX | ASM, Omnipod 5, PDM, Geprogrammeerd |
| | PDM-H001-G-MG | ASM, Omnipod 5, PDM, mg/dL |
| | PDM-H001-G-MM | ASM, Omnipod 5, PDM, mmol/L |
| | SKT-H001-G-X0 | ASM, Omnipod 5, Starterskit |
| | SKT-XXX-M001-G-MG-XXX | ASM, Omnipod 5, Starterskit, mg/dL |
| | SKT-XXX-M001-G-MM-XXX | ASM, Omnipod 5, Starterskit, mmol/L |
| | SKS-M001-10-MG-XXX | ASM, Omnipod 5, Starterset, mg/dL |
| | SKS-M001-10-MM-XXX | ASM, Omnipod 5, Starterset, mmol/L |
| | M009-P-AP | Pakket Omnipod 5-app |
| M001-G-10 | Omnipod 5, internationale G6-introkit | |
| Beoogd Doel | Het Omnipod 5 geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem is een toedieningssysteem voor insuline met één hormoon, bedoeld om 100-E insuline subcutaan toe te dienen voor het beheer van diabetes type 1 bij personen van 2 jaar en ouder die insuline nodig hebben. | |

CONFORMITEITSVERKLARING

| | |
|---|---|
| | <p>Het Omnipod 5-systeem is bedoeld om te functioneren als een geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem bij gebruik met een compatibele continue glucosemeter (CGM).</p> <p>Het Omnipod 5-systeem is ontworpen om in de Geautomatiseerde Modus mensen met diabetes type 1 te helpen de door hun orgverleners vastgestelde glykemische doelstellingen te bereiken. Het is bedoeld om de insulinetoediening te regelen (verhogen, verlagen of onderbreken) en binnen vooraf gedefinieerde drempelwaarden te werken aan de hand van de huidige en voorspelde sensorglucosewaarden met als doel de bloedglucose op een variabele streefglucosewaarde te houden, waardoor glucoseschommelingen worden verminderd. Deze vermindering in schommelingen moet leiden tot een vermindering van de frequentie, de ernst en de duur van zowel hyperglykemie als hypoglykemie.</p> <p>Het Omnipod 5-systeem kan ook in een Handmatige Modus werken, waarbij de insuline in een vaste of handmatig aangepaste snelheid wordt toegediend.</p> <p>Het Omnipod 5-systeem is bedoeld voor thuisgebruik door één patiënt. Het Omnipod 5-systeem is bedoeld voor gebruik met de 100-E insuline NovoLog[®]/NovoRapid[®], Humalog[®] en Admelog[®]/Insulin lispro Sanofi[®].</p> |
| Classificatie en Regelgeving | Klasse III (Bijlage VIII, Regel 22) |
| Enkelvoudig Registratienummer | US-MF-000007948 |
| Algemene Specificaties | Niet Van Toepassing (N.V.T.) |
| In voorkomend geval de toepasselijke wetgeving van de Unie toevoegen | N.V.T. |
| Conformiteitsbeoordeling | Bijlage IX |
| GMDN-code | 60770 |

NORMENLIJST

Het Omnipod 5 Geautomatiseerd Insulinetoedieningssysteem voldoet aan de volgende normen.

| Norm | Normtitel | Versie |
|-----------------|--|---------------|
| EN ISO 13485 | Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen voor reguleringsdoeleinden | 2016+AC:2018 |
| EN ISO 14971 | Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen | 2019 |
| EN 60601-1 | Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties | 2006+A12:2014 |
| EN 60601-1-2 | Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen | 2015 |
| EN 60601-1-6 | Medische elektrische toestellen – Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Bruikbaarheid | 2010+A1:2015 |
| EN 60601-1-8 | Medische elektrische toestellen – Deel 1-8: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Algemene eisen, beproevingen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische toestellen en in medische elektrische systemen | 2007+A11:2017 |
| EN 60601-1-10 | Medische elektrische toestellen – Deel 1-10: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Eisen voor de ontwikkeling van fysiologische closed-loop controller | 2008+A1:2015 |
| EN 60601-1-11 | Medische elektrische toestellen – Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuissituatie | 2015 |
| EN 60601-2-24 | Medische elektrische toestellen – Deel 2-24: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van infuuspompen en besturingstoestellen | 2015 |
| EN 62366-1 | Medische apparatuur – Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur | 2015+AC:2016 |
| EN 62304 | Software voor medische hulpmiddelen – Processen in levenscyclus van programmatuur | 2006+A1:2015 |
| EN 82304-1 | Gezondheidssoftware - Deel 1: Algemene eisen voor productveiligheid | 2017 |
| EN ISO 10993-1 | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomangementproces | 2018 |
| EN ISO 10993-3 | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 3: Beproevingen op genotoxiciteit, carcinogeniteit en voortplantingstoxiciteit | 2014 |
| EN ISO 10993-4 | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 4: Keuze van testen voor interacties met bloed | 2017 |
| EN ISO 10993-5 | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit | 2009 |
| EN ISO 10993-6 | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 6: Beproeving op plaatselijke effecten na implantatie | 2016 |
| EN ISO 10993-7 | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 7: Ethyleenoxidesterilisatie-residuen | 2008+AC:2009 |
| EN ISO 10993-10 | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van irritatie en huidgevoeligheid | 2023 |
| EN ISO 10993-11 | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit | 2018 |
| EN ISO 10993-12 | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen | 2021 |
| EN ISO 10993-17 | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen | 2009 |

| | | |
|-----------------|---|--------------------|
| EN ISO 10993-18 | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 18: Chemische karakterisering van materialen | 2020 |
| EN ISO 11135 | Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Ethyleenoxide – Eisen voor de ontwikkeling, validatie en besturingscontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen | 2014+A1:2019 |
| EN ISO 11607-1 | Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking – Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen | 2020 |
| EN ISO 15223-1 | Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen | 2021 |
| BS EN ISO 20417 | Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd | 2021 |
| MEDDEV 2.7.1 | Klinische evaluatie: een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties overeenkomstig de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG. | Rev. 4 – juni 2016 |
| MDCG | Richtsnoeren inzake cyberbeveiliging voor medische hulpmiddelen | 2019-16 |

**SIGNATURE SECTION
ABSCHNITT UNTERSCHRIFT
SECTION SIGNATURE
HANDTEKENINGDEEL**

**This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.
Diese EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.
Cette Déclaration UE de Conformité est délivrée sous la seule responsabilité du Fabricant.
Deze EU-conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder volledige verantwoordelijkheid van de
Fabrikant.**

| | | | |
|---|--|--|-------------|
| Place of Issue Ort der Ausstellung Lieu d'Émission Plaats van Uitgifte | 100 Nagog Park, Acton, MA 01720 USA | | |
| Signature Unterschrift Signature Handtekening |  | Date Datum Date Datum | 24 May 2023 |
| Title/Position Titel/Position Titre/Fonction Titel/Positie | Julie Perkins Sr. Director, Regulatory Affairs and Quality Assurance | | |