

	Omnipod DASH-Insulin- Managementsystem – Konformitätserklärung	TD41353 Rev. 005
---	---	-----------------------------

Konformitätserklärung

Hersteller:	Insulet Corporation 100 Nagog Park Acton, MA 01720 USA
Europäische Vertretung:	Insulet Netherlands B.V. WTC Utrecht, Stadsplateau 7, Suite 7.06 3521 AZ Utrecht, Niederlande TEL.: +31 308 990 670 E-Mail: ECRep@insulet.com
Produkt:	Omnipod DASH Insulin-Managementsystem (PDM und Pod – Packung mit 10 Stück, einschließlich Einfüllspritze und Einfüllkanüle)
Klassifizierung:	IIB, Regel 11, gemäß Annex IX von 93/42/EEC
Methode der Konformitätsbewertung:	Annex II der MDD, mit Ausnahme von Abschnitt 4

Insulet erklärt in ausschließlicher Verantwortung, dass die erwähnten Produkte dem Annex II entsprechen, wie von der benannten Stelle BSI bestätigt, und den Bestimmungen der Folgenden ansprechen:

Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (MDD)

Insulet erklärt, dass die in diesem System verwendeten Funksender, die in den Geltungsbereich der folgenden Richtlinie fallen, gemäß Artikel 3 durch die in Anhang II aufgeführten internen Fertigungskontrollen geprüft wurden und dass alle wesentlichen Funktestreihen, wie in den Grundlegenden Anforderungen definiert, durchgeführt wurden:

Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen (RED)

Alle entsprechenden Belege werden auf dem Gelände des Herstellers aufbewahrt.

Die folgende Produktliste kennzeichnet die Produkte nach Artikelnummer, Modellnummer und Beschreibung der Produktserie Omnipod DASH Insulin-Managementsystem:

Artikelnr.	Ref/Modellnr.	Beschreibung
18460	POD-BLE-I1-520	ASM, Pod-Schale, versiegelt, Dash FFS
PT-000086	POD-BLE-I1-520	ASM, Pod-Schale, versiegelt, SAW Dash FFS
18325	POD-BLE-I1-525	ASM, Pod, 5er-Packung, steril, Dash
18320	POD-BLE-I1-529	ASM, Pod, 10er-Packung, steril, Dash
PT-000010	INT1-D001-MG	ASM, Omnipod, INTL Dash, PDM, (mg/dL)
PT-000011	INT2-D001-MM	ASM, Omnipod, INTL Dash, PDM, (mmol/l)
PT-000019-<CCC>-<LLL>-MG*	SKT-<CCC>-D001-MG-<LLL>	ASM, Endgültiges DASH PDM-Kit, <Land>-<Sprache>, (mg/dL)
PT-000019-<CCC>-<LLL>-MM*	SKT-<CCC>-D001-MM-<LLL>	ASM, Endgültiges DASH PDM-Kit, <Land>-<Sprache>, (mmol/L)
PT-000115	<LLL>-SKS-10-MM	ASM, Starter-Set, <Sprache>, Dash International, mmol
PT-000114	<LLL>-SKS-10-MG	ASM, Starter-Set, <Sprache>, Dash International, mgdl

<CCC> = 3-stelliger Ländercode

<LLL> = 3-stelliger Sprachcode

* Der Zusatz MG oder MM zu Artikelnummer wird bei Bedarf verwendet und gilt nicht für alle Artikelnummern.

Das Omnipod DASH Insulin Management System entspricht den folgenden Normen, wie zutreffend:

Norm	Titel
EN 301 489-1	Norm für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen; Harmonisierte Norm, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.1(b) der Richtlinie 2014/53/EU enthält
EN 301-489-3	Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkpektrumangelegenheiten (ERM); Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste – Teil 3: Spezifische Bedingungen für Funkgeräte geringer Reichweite (SRD) für den Einsatz auf Frequenzen zwischen 9 kHz und 40 Ghz
EN 300-328	Breitband-Übertragungssysteme – Datenübertragungsgeräte zum Betrieb im 2,4-GHz-Band; Harmonisierte Norm, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der Richtlinie 2014/53/EU enthält
EN 556-1	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
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
EN 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
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
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
EN 60601-2-24	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern
EN 62304	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
BS EN 62366	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
BS EN ISO 13485	Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke.
EN ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
EN ISO 10993-3	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
EN ISO 10993-4	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
EN ISO 10993-5	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf <i>In-vitro</i> -Zytotoxizität
EN ISO 10993-6	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen
EN ISO 10993-7	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
EN ISO 10993-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
EN ISO 10993-11	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
EN ISO 10993-17	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile

Norm	Titel
EN ISO 10993-18	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte
EN ISO 11135-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
EN ISO 11607-1	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
EN ISO 11607-2	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN ISO 15223-1	Medizinprodukte. Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Benannte Stelle: SI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, Niederlande

Identifikationsnummer: 2797

EG-Zertifikat: CE 612985

Julie Perkins
Senior Director, Quality Assurance and Regulatory Affairs
Insulet Corporation

Ausstellungsdatum

Versionsverlauf			
Rev.	Änderungsantrag Nr.	Beschreibung	Gültigkeitsdatum
005	DCO-003215	Aktualisierte bevollmächtigte Vertretung.	SIEHE PLM