

# Vaatimustenmukaisuusvakuutus

<b>Tuote</b>	Nightscout Connect
<b>Laillinen valmistaja</b>	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Finland
<b>CE-merkin ensimmäinen päivämäärä</b>	31.12.2019
<b>GMDN</b>	58884
<b>Laiteluokka</b>	I
<b>Sääntö</b>	12

Sensotrend Oy vakuuttaa täten, että edellä mainittu tuote on seuraavien säädösten vaatimusten mukainen:

- lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY
- lääkintälaitedirektiivin muutos 2007/47/EY
- Suomen laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010

Kaikkia tukiasiakirjoja säilytetään Sensotrend Oy:n hallinnassa, ja ne ovat saatavilla pyynnöstä. Tämä vakuutus on annettu laillisen valmistajan, Sensotrend Oy:n, yksinomaisella vastuulla ja allekirjoitettu sen puolesta.

# Försäkran om överensstämmelse

<b>Produkt</b>	Nightscout Connect
<b>Juridisk tillverkare</b>	Sensotrend Oy Tampellan esplanadi 19 A 55 FI-33180 Tampere Finland
<b>Första datum för CE-märkning</b>	31 december 2019
<b>GMDN</b>	58884
<b>Klassificering</b>	I
<b>Regel</b>	12

Sensotrend Oy intygar härmed att ovan nämnda produkt överensstämmer med följande rättsakter:

- Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
- Ändring 2007/47/EG till direktiv om medicintekniska produkter
- Finska lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård 629/2010

Alla styrkande handlingar hålls i förvar hos Sensotrend Oy och finns tillgängliga för granskning på begäran. Denna försäkran utfärdas uteslutande på den juridiska tillverkarens, Sensotrend Oy, ansvar och undertecknas på dennes vägnar.

Allekirjoitus / Underskrift:



Nimi / Namn:

Mikael Rinnetmäki

Tehtävänimike / Befattning:

Founder

Paikka / Ort:

Tampere, Finland

Päivämäärä / Datum:

18 November 2020

– END OF THE DOCUMENT –