

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuote	Nightscout Connect
Laillinen valmistaja	Sensotrend Oy Koulukatu 16 B 41 33200 Tampere Finland
CE-merkin ensimmäinen päivämäärä	31.12.2019
GMDN	58884
Laiteluokka	I
Sääntö	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

Produkt	Nightscout Connect
Juridisk tillverkare	Sensotrend Oy Koulukatu 16 B 41 33200 Tampere Finland
Första datum för CE-märkning	31 december 2019
GMDN	58884
Klassificering	I
Regel	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:

31 December 2019

- END OF THE DOCUMENT -