EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Name:	Dexcom, Inc.
Manufacturer Address:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 United States of America
Manufacturer SRN:	SRN-US-MF-000010694

Authorised Representative Name:	MDSS GmbH
Authorised Representative Address:	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
Authorised Representative's SRN:	DE-AR-000005430

Product Name(s):	Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring System
Product Type:	Active Medical Device, Continuous Glucose Monitor
Intended Purpose:	The Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring System is a continuous glucose monitoring system intended to continuously measure the glucose in the interstitial fluid and is designed to replace fingerstick blood glucose (BG) testing for treatment decisions.
Basic UDI-DI:	038627G7CGM2Y
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Start of CE Marking:	11 March, 2022

Applicable Regulation/Directive(s):
The above-mentioned product is in conformity with the following legislative acts:

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- Directive 2014/53/EU on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment
- Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	
Classification:	Class IIb, Rule 8 according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745
Notified Body:	BSI Group The Netherlands B.V.
Notified Body Address:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Netherlands
Notified Body ID#:	2797
Conformity Assessment:	Annex IX Chapters I and III
EC Certificate:	MDR 727974

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

Radio Equipment Directive 2014/53/EU	
Harmonised Standard	IEC 60601-1:/AMD1 :2012 ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 (2017-03) IEC 60601-1-2 (2014) ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

Restriction of Hazardous Substances Directive 2011/65/EU	
Harmonised Standard	EN IEC 63000:2018

Applicable Common Specifications:
There are no relevant common specifications for the above-mentioned products.

We, the undersigned, hereby declare that the products specified above conforms to the above Standards.

The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Dexcom Inc. as manufacturer and the device is in conformity with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Manufacturer: Dexcom, Inc.

I hereby declare that the products named above has been designed to comply with the relevant sections of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and the applicable Union legislative acts specified above. I hereby declare that the products are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Annex II and Annex III and meet the requirements of this Regulation which apply to them. The product complies with all general safety and performance requirements of the Regulation. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name des Herstellers:	Dexcom, Inc.
Anschrift des Herstellers:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 USA
SRN Hersteller:	SRN-US-MF-000010694

Name Bevollmächtigter:	MDSS GmbH
Anschrift Bevollmächtigter:	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Deutschland
SRN Bevollmächtigter:	DE-AR-000005430

Produktname(n):	Dexcom G7 System zur kontinuierlichen Gewebeglukoseüberwachung in Echtzeit (rtCGM)
Produktart:	Aktives Medizinprodukt, System zur kontinuierlichen Gewebeglukoseüberwachung
Zweckbestimmung:	Das Dexcom G7 System zur kontinuierlichen Gewebeglukoseüberwachung in Echtzeit (rtCGM) ist dazu bestimmt, die Glukose in der interstitiellen Flüssigkeit kontinuierlich zu messen. Es dient dazu, Blutzuckermessungen an der Fingerbeere zu ersetzen, um Behandlungsentscheidungen zu treffen.
Basis-UDI-DI:	038627G7CGM2Y
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Beginn der CE-Kennzeichnung:	11. März 2022

Geltende Verordnungen/Richtlinien:
Das oben genannte Produkt entspricht den Vorgaben der folgenden Rechtsakte:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Richtlinie 2014/53/EU über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	
Klassifizierung:	Klasse IIb, Regel 8 gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
Benannte Stelle:	BSI Group The Netherlands B.V.
Anschrift benannte Stelle:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Niederlande
ID-Nr. benannte Stelle:	2797
Konformitätsbewertung:	Anhang IX, Kapitel I und III
EG-Zertifikat:	MDR 727974

Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU	
Harmonisierte Norm	IEC 60601-1:/AMD1:2012 ETSI EN 301489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301489-17 (2017-03) IEC 60601-1-2 (2014) ETSI EN 300328 V2.2.2 (2019-07)

RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung bestimmter gefährlicher Stoffe	
Harmonisierte Norm	EN IEC 63000:2018

Anwendbare gemeinsame Spezifikationen:
Für die zuvor genannten Produkte gibt es keine relevanten gemeinsamen Spezifikationen.

Wir, die Unterzeichneten, erklären hiermit, dass die zuvor genannten Produkte den obigen Normen entsprechen.

Die EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von Dexcom, Inc. als Hersteller ausgestellt. Das Produkt entspricht den Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Hersteller: Dexcom, Inc.

Ich erkläre hiermit, dass die zuvor genannten Produkte so konzipiert wurden, dass sie den Vorgaben der einschlägigen Abschnitte der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der zuvor genannten anwendbaren Unionsrechtsakte entsprechen. Ich erkläre hiermit, dass die Produkte entsprechend der in Anhang II und Anhang III genannten technischen Dokumentation gefertigt wurden und die für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen. Das Produkt erfüllt alle grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung. Alle Nachweisunterlagen werden am Standort des Herstellers aufbewahrt.

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Raison sociale du fabricant :	Dexcom, Inc.
Adresse du fabricant :	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 États-Unis d'Amérique
SRN du fabricant :	SRN-US-MF-000010694

Nom du représentant autorisé :	MDSS GmbH
Adresse du représentant autorisé :	Schiffgraben 41 30175 Hanovre, Allemagne
SRN du représentant autorisé :	DE-AR-000005430

Nom(s) du produit :	Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring System (Système de mesure continue du glucose)
Type de produit :	dispositif médical actif, mesure continue du glucose
Usage prévu :	Le système de mesure continue du glucose Dexcom G7 est un système de mesure continue du glucose conçu pour mesurer en continu le glucose dans le liquide interstitiel et pour remplacer le prélèvement capillaire pour la mesure de la glycémie dans la prise de décisions thérapeutiques.
IUD-ID de base :	038627G7CGM2Y
EMDN :	Z12040115
GMDN :	44611
Début du marquage CE:	11 mars 2022

Réglementation/directive(s) applicable(s) :
Le produit mentionné ci-dessus est conforme aux actes législatifs suivants :

- règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- directive 2014/53/UE sur l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques
- directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	
Classification :	Classe IIb, règle 8 d'après l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745
Organisme notifié :	BSI Group The Netherlands B.V.
Adresse de l'organisme notifié :	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Pays-Bas
ID de l'organisme notifié :	2797
Évaluation de la conformité :	Annexe IX, chapitres I et III
Certificat CE :	MDR 727974

Directive relative aux équipements radio 2014/53/UE	
Norme harmonisée	CEI 60601-1 : /AMD1 : 2012 ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (11/2019) ETSI EN 301 489-17 (03/2017) CEI 60601-1-2 (2014) ETSI EN 300 328 V2.2.2 (07/2019)

Directive 2011/65/UE sur la limitation des substances dangereuses	
Norme harmonisée	EN CEI 63000:2018

Spécifications communes applicables :
Il n'y a aucune spécification commune applicable pour les produits susmentionnés.

Nous, les soussignés, déclarons par la présente que les produits visés ci-dessus sont conformes aux normes ci-dessus.

La déclaration UE de conformité est établie sous la seule responsabilité de Dexcom, Inc. en tant que fabricant du dispositif et est conforme au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

Fabricant : Dexcom, Inc.

Je déclare par la présente que les produits mentionnés ci-dessus ont été conçus pour se conformer aux sections pertinentes du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et aux actes législatifs applicables de l'Union susmentionnés. Je déclare par la présente que les produits sont fabriqués en conformité avec la documentation technique visée aux annexes II et III et sont conformes aux exigences de ce règlement qui leur sont applicables. Le produit est conforme à toutes les exigences générales de sécurité et de performance du règlement. Toutes les pièces justificatives sont conservées dans les locaux du fabricant.

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

dexcom

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Nome del produttore:	Dexcom, Inc.
Indirizzo del produttore:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Stati Uniti d'America
SRN del produttore:	SRN-US-MF-000010694

Nome del mandatario:	MDSS GmbH
Indirizzo del mandatario:	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germania
SRN del mandatario:	DE-AR-000005430

Nome (i) del prodotto:	Sistema di monitoraggio continuo della glicemia Dexcom G7
Tipo di prodotto:	Dispositivo medico attivo, monitoraggio continuo della glicemia
Uso previsto:	Il sistema di monitoraggio continuo della glicemia Dexcom G7 è un sistema che misura in modo continuativo la glicemia nel liquido interstiziale ed è progettato per sostituire il test della glicemia con puntura dal polpastrello ai fini delle decisioni terapeutiche.
UDI-DI di base:	038627G7CGM2Y
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Inizio della marcatura CE:	11 marzo 2022

Regolamento/Direttiva(e) applicabili:
Il prodotto di cui sopra è conforme ai seguenti atti legislativi:

- Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
- Direttiva 2014/53/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio
- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche

Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici	
Classificazione:	Classe IIb, Regola 8 secondo l'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.
Organismo notificato:	BSI Group The Netherlands B.V.
Indirizzo dell'organismo notificato:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Paesi Bassi
N. ID dell'organismo notificato:	2797
Valutazione della conformità:	Allegato IX Capitoli I e III
Certificato CE:	MDR 727974

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio	
Standard armonizzati	IEC 60601-1:/AMD1 :2012 ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 (2017-03) IEC 60601-1-2 (2014) ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose	
Standard armonizzati	EN IEC 63000:2018

Specifiche comuni applicabili:
Non esistono specifiche comuni per i prodotti sopra citati.

I sottoscritti dichiarano che i prodotti sopra indicati sono conformi agli standard sopra citati.

La dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità di Dexcom Inc. in qualità di produttore e il dispositivo è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Produttore: Dexcom, Inc.

Dichiaro che i prodotti sopra citati sono stati progettati per essere conformi alle sezioni pertinenti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e agli atti legislativi dell'Unione applicabili sopra specificati. Dichiaro che i prodotti sono fabbricati in conformità alla documentazione tecnica di cui all'Allegato II e all'Allegato III e soddisfano i requisiti del suddetto Regolamento ad essi applicabili. Il prodotto è conforme a tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento. Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del produttore.

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA CE

Nombre del fabricante:	Dexcom, Inc.
Dirección del fabricante:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Estados Unidos
SRN del fabricante:	SRN-US-MF-000010694

Nombre del representante autorizado:	MDSS GmbH
Dirección del representante autorizado:	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Alemania
SRN del representante autorizado:	DE-AR-000005430

Nombre(s) del producto:	Sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G7
Tipo de producto:	Dispositivo médico activo, monitor continuo de glucosa
Objetivo previsto:	El sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G7 es un sistema de monitorización continua de la glucosa destinado a medir de forma continua la glucosa en el líquido intersticial y está diseñado para sustituir las pruebas de glucosa en sangre por punción capilar para las decisiones de tratamiento.
UDI-DI básico:	038627G7CGM2Y
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Inicio del marcado CE:	11 marzo, 2022

Reglamento(s)/Directiva(s) aplicable(s):
El producto mencionado se ajusta a los siguientes actos legislativos:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos
- Directiva 2014/53/UE sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la comercialización de equipos radioeléctricos
- Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos	
Clasificación:	Clase IIb, norma 8 según el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745
Organismo notificado:	Grupo BSI Países Bajos B.V.
Dirección del organismo notificado:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Países Bajos
N° de identificación del organismo notificado:	2797
Evaluación de conformidad:	Anexo IX Capítulos I y III
Certificado CE:	MDR 727974

Directiva sobre equipos radioeléctricos 2014/53/UE	
Norma armonizada	IEC 60601-1:/AMD1 :2012 ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 (2017-03) IEC 60601-1-2 (2014) ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas 2011/65/UE	
Norma armonizada	EN IEC 63000:2018

Especificaciones comunes aplicables:
No existen especificaciones comunes relevantes para los productos mencionados.

Nosotros, los abajo firmantes, declaramos por la presente que los productos especificados anteriormente se ajustan a las normas mencionadas.

La declaración de conformidad de la UE se emite bajo la responsabilidad exclusiva de Dexcom Inc. como fabricante y el dispositivo está en conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos.

Fabricante: Dexcom, Inc.

Por la presente declaro que los productos mencionados anteriormente han sido diseñados para cumplir con las secciones pertinentes del Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos y los actos legislativos de la Unión aplicables especificados anteriormente. Por la presente, declaro que los productos se fabrican de conformidad con la documentación técnica mencionada en el anexo II y el anexo III y cumplen los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables. El producto cumple con todos los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento. Toda la documentación de respaldo se conserva en las instalaciones del fabricante.

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkarens namn:	Dexcom, Inc.
Tillverkarens adress:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 USA
Tillverkarens serienummer:	SRN-US-MF-000010694

Behörigt ombuds namn:	MDSS GmbH
Behörigt ombuds adress:	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Tyskland
Behörigt ombuds serienummer:	DE-AR-000005430

Produktnamn:	Dexcom G7 system för kontinuerlig glukosmätning
Produkttyp:	Aktiv medicinteknisk produkt, kontinuerlig glukosmätning
Avsedd användning:	Dexcom G7 system för kontinuerlig glukosmätning är ett system för kontinuerlig glukosmätning avsett för kontinuerlig mätning av glukos i interstitial vätska och utformad för att ersätta blodglukostestning med stick i fingret för behandlingsbeslut.
Bas-UDI-DI:	038627G7CGM2Y
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Startdatum för CE-godkännande:	11 mars 2022

Tillämpliga förordningar/direktiv:
Ovan nämnda produkt överensstämmer med följande rättsakter:

- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
- Direktiv 2014/53/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter

Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter	
Klassificering:	Klass IIb, regel 8 enligt bilaga VIII i förordning (EU) 2017/745
Anmält organ:	BSI Group The Netherlands B.V.
Adress till anmält organ:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Nederländerna
ID för anmält organ:	2797
Bedömning av överensstämmelse:	Bilaga IX kapitel I och III
EG-intyg:	MDR 727974

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

Direktiv om radioutrustning 2014/53/EU	
Harmoniserad standard	IEC 60601-1:/AMD1:2012 ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 (2017-03) IEC 60601-1-2 (2014) ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

Direktiv 2011/65/EU om begränsning av farliga ämnen	
Harmoniserad standard	EN IEC 63000:2018

Tillämpliga allmänna specifikationer:
Det finns inga relevanta allmänna specifikationer för ovan nämnda produkter.

Undertecknad intygar härmed att de ovan angivna produkterna uppfyller ovanstående standarder.

EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på ensamt ansvar av Dexcom Inc. som tillverkare och produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

Tillverkare: Dexcom, Inc.

Härmed försäkrar jag att ovan nämnda produkter överensstämmer med relevanta avsnitt i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och ovan nämnda tillämpliga unionsakter. Härmed försäkrar jag att produkterna har tillverkats i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som anges i bilaga II och bilaga III och uppfyller tillämpliga krav i denna förordning. Produkten uppfyller alla allmänna säkerhets- och prestandakrav i förordningen. All styrkande dokumentation förvaras hos tillverkaren.

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

EU-SAMSVARSERKLÆRING

Produsentens navn:	Dexcom, Inc.
Produsentens adresse:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 USA
Serienummer for produsent:	SRN-US-MF-000010694

Navn på autorisert representant:	MDSS GmbH
Adresse til autorisert representant:	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Tyskland
Serienumemr for autorisert representant:	DE-AR-000005430

Produktnavn:	Dexcom G7 kontinuerlig glukoseovervåkingssystem
Produkttype:	Aktiv medisinsk enhet, kontinuerlig glukosemåler
Tiltenkt formål:	Dexcom G7 for kontinuerlig glukoseovervåking er et glukoseovervåkingssystem som er beregnet for fortløpende måling av glukose i interstitialvæsken og er utformet for å erstatte testing av fingerstikkblodsukker (BS) for behandlingsbeslutninger.
Grunnleggende UDI-DI:	038627G7CGM2Y
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Start av CE-merking:	11. mars 2022

Gjeldende forordning/direktiv(er):
Ovennevnte produkt er i samsvar med følgende lovverk:

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr
- Direktiv 2014/53/EU om harmonisering av lovene i medlemslandene i forbindelse med å tilby radioutstyr på markedet
- Direktiv 2011/65/EU om begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr	
Klassifisering:	Klasse IIb, regel 8 i henhold til vedlegg VIII i forordning (EU) 2017/745
Teknisk kontrollorgan:	BSI Group The Netherlands B.V.
Adresse til teknisk kontrollorgan:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Nederland
ID-nr. for teknisk kontrollorgan:	2797
Samsvarsvurdering:	Vedlegg IX kapittel I og III
EF-sertifikat:	MDR 727974

Direktiv 2014/53/EU om radioutstyr	
Harmonisert standard	IEC 60601-1:/AMD1:2012 ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 (2017-03) IEC 60601-1-2 (2014) ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

Begrensning av direktivet om farlige stoffer 2011/65/EU	
Harmonisert standard	EN IEC 63000:2018

Relevante felles spesifikasjoner:
Det finnes ingen relevante felles spesifikasjoner for ovennevnte produkter.

Vi, de undertegnede, erklærer herved at produktene som er spesifisert ovenfor, overholder standardene ovenfor.

EU-samsvarserklæringen utstedes med eneansvar for Dexcom Inc. som produsent, og enheten er i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.

Produsent: Dexcom, Inc.

Jeg erklærer herved at produktene nevnt ovenfor er utformet for å overholde de relevante avsnittene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og gjeldende EU-lovverk angitt ovenfor. Jeg erklærer herved at produktene er produsert i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og vedlegg III, og oppfyller de relevante kravene i denne forordningen. Produktet overholder alle generelle sikkerhets- og ytelseskrav i forordningen. All støttedokumentasjon oppbevares i produsentens lokaler.

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producentens navn:	Dexcom, Inc.
Producentens adresse:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 USA
Producentens SRN-nummer:	SRN-US-MF-000010694

Autoriseret repræsentants navn:	MDSS GmbH
Autoriseret repræsentants adresse:	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Tyskland
Autoriseret repræsentants SRN-nummer:	DE-AR-000005430

Produktnavn(e):	Dexcom G7 kontinuerligt glukosemonitoreringssystem
Produkttype:	Aktivt medicinsk udstyr, kontinuerlig glukosemonitor
Tilsigtet formål:	Dexcom G7 kontinuerligt glukosemonitoreringssystem er et kontinuerligt glukosemonitoreringssystem beregnet til kontinuerligt at måle glukosen i interstitiel væske og er designet til at erstatte fingerstik-blodsukkermåling (BG) til beslutning af behandlinger.
Basis-UDI-DI:	038627G7CGM2Y
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Påbegyndelse af CE-mærkning:	11. marts 2022

Gældende forordning/direktiv(er):
Ovennævnte produkt er i overensstemmelse med følgende retsakter:

- Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr
- Direktiv 2014/53/EU om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet
- Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	
Klassifikation:	Klasse IIb, regel 8 i henhold til bilag VIII til forordning (EU) 2017/745
Bemyndiget organ:	BSI Group The Netherlands B.V.
Adresse på bemyndiget organ:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Nederlandene
Nummer for bemyndiget organ:	2797
Overensstemmelsesvurdering:	Bilag IX kapitel I og III
EC-certifikat:	MDR 727974

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

Radioudstyrsdirektivet 2014/53/EU	
Harmoniseret standard	IEC 60601-1:/AMD1:2012 ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 (2017-03) EN 60601-1-2(2014) ETSI EN 300328 V2.2.2 (2019-07)

Direktiv om begrænsning af farlige stoffer 2011/65/EU	
Harmoniseret standard	EN IEC 63000:2018

Gældende fælles specifikationer:
Der er ingen relevante fælles specifikationer for ovenstående produkter.

Vi, undertegnede, erklærer hermed, at ovennævnte produkter er i overensstemmelse med ovenstående standarder.

EU-overensstemmelseserklæringen er udstedt under eneansvar af Dexcom Inc. som producent, og enheden er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Producent: Dexcom, Inc.

Jeg erklærer hermed, at ovennævnte produkter er designet til at overholde de relevante afsnit i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og de gældende EU-lovgivningsakter specificeret ovenfor. Jeg erklærer hermed, at produkterne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er nævnt i bilag II og bilag III, og opfylder kravene i denne forordning, der gælder for dem. Produktet er i overensstemmelse med alle forordningens generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Al støttedokumentation opbevares hos producenten.

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

Naam fabrikant:	Dexcom, Inc.
Adres fabrikant:	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 Verenigde Staten van Amerika
SRN-code fabrikant:	SRN-US-MF-000010694

Naam gemachtigde vertegenwoordiger:	MDSS GmbH
Adres gemachtigde vertegenwoordiger:	Schiffgraben 41 30175 Hannover, Duitsland
SRN-code gemachtigde vertegenwoordiger:	DE-AR-000005430

Productnaam/-namen:	Dexcom G7-systeem voor continue glucosemonitoring
Producttype:	Actief medisch hulpmiddel, continue glucosemonitoring
Bedoeld gebruik:	Het Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring System is een systeem voor continue glucosemonitoring dat bedoeld is voor het continu bewaken van de glucose in de interstitiële vloeistof en is ontworpen ter vervanging van het testen van de bloedsuikerspiegel (Blood Glucose - BG) met een vingerprik voor behandelingsbeslissingen.
Basis UDI-DI:	038627G7CGM2Y
EMDN:	Z12040115
GMDN:	44611
Aanvang CE-Markering:	11 maart 2022

Toepasselijke regelgeving/richtlijn(en):
Het hierboven genoemde product ivoldoet aan de volgende wettelijke bepalingen:

- EU-verordening 2017/745 voor medische apparaten
- Richtlijn 2014/53/EU voor de harmonisatie van de wetgeving van de Lidstaten met betrekking tot het commercialiseren van radioapparatuur
- Richtlijn 2011/65/EU voor de restrictie van het gebruik van bepaalde gevaarlijke substanties (RoHS) met elektrische en elektronische apparatuur

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

EU-verordening 2017/745 voor medische apparaten	
Classificatie:	Klasse IIb, Regel 8 volgens Bijlange VIII van EU-verordening 2017/745
Aangemelde instantie:	BSI Group The Netherlands B.V.
Adres aangemelde instantie:	Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Nederland
ID-nummer aangemelde instantie:	2797
Conformiteitsbeoordeling:	Bijlage IX Hoofdstukken I en III
EG-certificaat:	MDR 727974

Richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU	
Geharmoniseerde norm	IEC 60601-1:/AMD1 :2012 ETSI EN 301 489-1 V.2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-17 (2017-03) IEC 60601-1-2 (2014) ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)

Richtlijn restrictie van gevaarlijke substanties 2011/65/EU	
Geharmoniseerde norm	EN IEC 63000:2018

Toepasselijke gemeenschappelijke specificaties:
Er zijn geen relevante gemeenschappelijke specificaties voor de hierboven genoemde producten.

Wij, ondergetekenden, verklaren hierbij dat de hierboven aangegeven producten voldoen aan de hierboven genoemde normen.

De EU-verklaring van overeenstemming is uitgegeven onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant Dexcom Inc., en het apparaat voldoet aan EU-verordening 2017/745 voor medische apparaten.

Fabrikant: Dexcom, Inc.

Hierbij verklaar ik dat de hierboven genoemde producten ontworpen zijn om te voldoen aan de relevante paragrafen van EU-verordening 2017/745 voor medische apparaten en de hierboven vermelde toepasselijke wettelijke bepalingen. Hierbij verklaar ik dat de producten zijn vervaardigd in overeenstemming met de technische documentatie waarnaar in Bijlage II en Bijlage III wordt verwezen en dat zij voldoen aan de toepasselijke vereisten in deze Verordening. Het product voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten van de Verordening. Alle aanvullende documentatie wordt bewaard op de faciliteiten van de fabrikant.

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.

Signature [Unterschrift] [Signature] [Firma] [Firma] [Underskrift] [Underskriver] [Underskrift] [Handtekening]	Neeta Sharma Digitally signed by Neeta Sharma Date: 2023.03.10 10:08:03 -08'00'
Full Name [Vollständiger Name] [Nom Complet] [Nome e Cognome] [Nombre Complete] [Fullständiga Namn] [Fullt Navn] [Fulde Navn] [Volledige Naam]	Neeta Sharma
Position [Position] [Position] [Posizione] [Posición] [Ställning] [Posisjon] [Stilling] [Functie]	Vice President, Regulatory Affairs
Place of Issue [Ort der Ausstellung] [Lieu de Délivrance] [Luogo di Emissione] [Lugar de Emisión] [Utgivningsställe] [Utstedelsessted] [Udstedelsessted] [Plaats Van Uitgifte]	San Diego, CA
Date of Issue [Datum der Ausstellung] [Date D'émission] [Data di Emissione] [Fecha de Emisión] [Utgivningsdatum] [Utstedelsesda] [Udstedelsesdato] [Datum Van Uitgifte]	March 10, 2023

CONFIDENTIAL - May not be reproduced without written permission from Dexcom, Inc.