

EU Declaration of Conformity

Legal Manufacturer: Address:	i-SENS, Inc. 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Republic of Korea
SRN (Single Registration Number):	KR-MF-000009173
EU Authorised Representative: Address:	Medical Technology Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany
EAR SRN (Single Registration Number):	DE-AR-000000085

Product Name(s):	CareSens Air	CareSens Air app
Model No(s):	CGM-ST-002	HS-MA-11 (Mobile Android) HS-MI-11 (Mobile iOS) HS-WA-01 (Smart Watch Android) HS-WI-01 (Smart Watch iOS)
Software Version	N/A	1.2.x (Mobile) 1.0.x (Watch)
Basic UDI-DI:	8806712CGM001PS	8806712CGMUA001Y4
EMDN code:	Z12040115 BLOOD SUGAR MONITORING SYSTEMS	Z1204011599 BLOOD SUGAR MONITORING SYSTEMS - OTHER
Intended Purpose	Indicated for continuous monitoring of glucose levels via measurement of glucose in the interstitial fluid in persons with diabetes mellitus aged 18 years and older.	

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of i-SENS, Inc.
We hereby declare that the above-mentioned product is in conformity with all applicable provision of the following legislative acts:

- Medical Devices Regulation (EU) 2017/745
- Radio Equipment Directive 2014/53/EU
- Restriction of Hazardous Substances Directive 2011/65/EU

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

Classification:	Class IIb - Rule 8	Class IIb - Rule 11
Notified Body:	TUV SUD Product Service GmbH (NB no. 0123)	
EC Certificate:	G10 090700 0039 Rev. 01	
Start of CE Marking:	2024-02-28	
Conformity Assessment Procedure:	Annex IX Chapter I and III	
Common Specifications:	N/A	

Radio Equipment Directive 2014/53/EU

Harmonised Standards:	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 489-1 V2.2.3 EN 301 489-17 V3.2.4
------------------------------	--

Restriction of Hazardous Substances Directive 2011/65/EU

Harmonised Standards:	EN IEC 63000:2018
------------------------------	-------------------

Signature:	Signed for and on behalf of i-SENS  Hanwool Kim RA Team Leader & PRRC
Place, Date of issue:	Seoul, 2025-07-10

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Výrobce: Adresa:	i-SENS, Inc. 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Soul 06646, Korejská republika
SRN (jednotné registrační číslo):	KR-MF-000009173
Zplnomocněný zástupce v EU: Adresa:	Medical Technology Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Německo
EAR SRN (jednotné registrační číslo):	DE-AR-000000085

Název produktu:	CareSens Air	Aplikace CareSens Air
Číslo modelu:	CGM-ST-002	HS-MA-11 (mobilní zařízení Android) HS-MI-11 (mobilní zařízení iOS) HS-WA-01 (chytré hodinky Android) HS-WI-01 (chytré hodinky iOS)
Verze softwaru	N/A	1.2.x (mobilní zařízení) 1.0.x (hodinky)
Základní UDI-DI:	8806712CGM001PS	8806712CGMUA001Y4
Kód EMDN:	Z12040115 SYSTÉMY PRO MONITOROVÁNÍ HLADINY CUKRU V KRVI	Z1204011599 SYSTÉMY PRO MONITOROVÁNÍ HLADINY CUKRU V KRVI – JINÉ
Účel	Určeno k nepřetržitému monitorování hladiny glukózy prostřednictvím měření glukózy v intersticiální tekutině u osob s diabetes mellitus ve věku 18 let a starších.	

Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost společnosti i-SENS, Inc. Tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek je v souladu se všemi platnými ustanoveními následujících právních předpisů:

- Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
 - Směrnice o rádiových zařízeních 2014/53/EU
 - Směrnice o omezení používání nebezpečných látek 2011/65/EU
- Veškerá podpůrná dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745

Klasifikace:	Třída IIb – pravidlo 8	Třída IIb – pravidlo 11
Notifikovaný orgán:	TUV SUD Product Service GmbH (NB č. 0123)	
Certifikát ES:	G10 090700 0039 Rev. 01	
Zahájení označování CE:	28. 2. 2024	
Postup posuzování shody:	Příloha IX kapitola I a III	
Společné specifikace:	N/A	

Směrnice o rádiových zařízeních 2014/53/EU

Harmonizované normy:	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 489-1 V2.2.3 EN 301 489-17 V3.2.4
-----------------------------	--

Směrnice o omezení používání nebezpečných látek 2011/65/EU

Harmonizované normy:	EN IEC 63000:2018
-----------------------------	-------------------

Podpis:	Podepsáno jménem a za společnost i-SENS  Hanwool Kim Vedoucí týmu RA a PRRC
Místo a datum vydání:	Soul, 10. července 2025