

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Id. Number: 202201ES0101

Manufacturer or representative: *iGluco Tech S.L*

Address: *Av. República Argentina, nº25, planta 8, 41011 Sevilla*

Declares under our responsibility the conformity of the product:

Brand: GLUCUBE

Description: Non-invasive glucometer

Models: ES0101

with the following European Directives:

- | | | |
|-------------------------------------|--------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 2014/53/EU
and amendments | Directive of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 2015/863/EU
and amendments | Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances |

Further information regarding compliance with these Directives is given in the **annex** which constitutes a part of this declaration.

Date of signatures: 19 - 01 - 2022

Signed by: PEDRO LUIS NAVARRO

CEO & Founder


iGluco
IGLUCO TECH, S.L. | C.I.F. B590270034

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Annex

Id. Number: 202201ES0101

The following standards have been applied:

Article 3.1a: Safety and Health

EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2011 + A1:2013

EN 60601-1-11:2015

Article 3.1b: EMC

EN 60601-1-2:2015

EN 301 489-1 V2.2.3

EN 301 489-17 V3.2.4

Article 3.2: RF Spectrum Efficiency

EN 300 328 V2.2.2

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

Número de Identificación: 202201ES0101
Fabricante o representante: *iGluco Tech S.L*
Dirección: *Av. República Argentina, nº25, planta 8, 41011 Sevilla*

Declara bajo su responsabilidad la conformidad del producto:

Marca: GLUCUBE
Descripción: Glucómetro no invasivo
Modelos: ES0101

Con las siguientes Directivas Europeas:

- | | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 2014/53/EU
y anexos | Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 2015/863/EU
y anexos | Directiva Delegada (UE) 2015/863 de la Comisión de 31 de marzo de 2015 por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a la lista de sustancias restringidas |

Más información sobre el cumplimiento de estas Directivas en el **anexo** que constituye una parte de esta declaración.

Fecha de firma: 19 - 01 - 2022

Signed by: PEDRO LUIS NAVARRO

CEO & Founder


iGluco
IGLUCO TECH, S.L. CIF: B90270034

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

Anexo

Número de Identificación: 202201ES0101

Se han aplicado las siguientes normas:

Artículo 3.1a: **Salud y Seguridad**

- EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2011 + A1:2013
- EN 60601-1-11:2015

Artículo 3.1b: **EMC**

- EN 60601-1-2:2015
- EN 301 489-1 V2.2.3
- EN 301 489-17 V3.2.4

Article 3.2: **Eficiencia del espectro RF**

- EN 300 328 V2.2.2