ASCENSIA
Diabetes Care

# Declaration of Conformity

## Contour Fit Blood Glucose Meter,

*Sold as part of the Contour Fit Blood Glucose Monitoring System*




| | |
|---|---|
| VARIANTS: | mg/dL; mmol/L |
| MODEL: | COFIT-M-XXXXYY |
| INTENDED USE: | The Contour Fit blood glucose monitoring system, comprising the blood glucose meter, the compatible test strips, and control solutions, is an automated system intended for the quantitative measurement of glucose in venous blood and fresh capillary whole blood drawn from the fingertip or palm.<br><br>The system is intended to be used for self-testing by persons with diabetes and for near-patient testing by health care professionals to monitor the effectiveness of diabetes control.<br><br>The Contour Fit blood glucose monitoring system should not be used for the diagnosis of or screening for diabetes or for neonatal use. Alternative site testing (palm) should be done only during steady state times (when glucose is not changing rapidly).<br><br>The system is intended for in vitro diagnostic use only. |
| | Ascensia Diabetes Care Holdings AG<br>Peter Merian-Strasse 90<br>4052 Basel<br>Switzerland<br>**SRN** : CH-MF-000034124 |
| EU REP | Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.<br>Via Varesina, 162<br>20156 Milano<br>Italy<br>**SRN** : IT-AR-000025584 |
| PRODUCT CATEGORY: | Blood Glucose Meters |
| GMDN:<br>EMDN: | 62645<br>W0201060102 |
| BASIC UDI-DI: | 15016003COFITMB46 |

On behalf of Ascensia Diabetes Care Holdings AG

**7 October 2026**
**Basel, Switzerland**

**Larnie James**
**Technical Documentation Person Responsible for Regulatory Compliance (EU IVDR Art 15 3(b))**

ASCENSIA
Diabetes Care

# Declaration of Conformity

| | |
|---|---|
| RISK CLASS OF THE DEVICE: | Class C, Rule 4 and 3k (IVDR Annex VIII) |
| CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: | IVDR, Annex IX<br>Conformity Assessment based on a Quality Management System and Assessment of Technical Documentation |
| NOTIFIED BODY: | BSI Group The Netherlands B.V.<br>Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP<br>Amsterdam<br>Country : Netherlands<br>Notified Body number : 2797 |
| EC CERTIFICATE NUMBER: | IVDR 785597 (Annex IX Chapter II)<br>IVDR 745580 (Annex Chapter I and III) |
| APPLICABLE CS: | There is no applicable CS |

We, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, declare that the above-mentioned product(s) meet the provisions of:

- The European Regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices (2017/746), IVDR.

Other European legislations this product complies with:

- The RED Directive (2014/53/EU) of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment (https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/)
- The RoHS Directive (2011/65/EU) of the European Parliament of the Council of 8 June 2011 and RoHS 3 (EU Directive 2015/863) on restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

The present EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer. The Manufacturer retains all supporting documentation.

**7 October 2026**
**Basel, Switzerland**

On behalf of Ascensia Diabetes Care Holdings AG

**Larnie James**
**Technical Documentation Person Responsible for Regulatory Compliance (EU IVDR Art 15 3(b))**

# Uygunluk Beyanı

## Contour Fit Kan Şekeri Ölçüm Cihazı,

*Contour Fit Kan Şekeri Takip Sisteminin bir parçası olarak satılır*




| | |
|---|---|
| VARYANTLAR: | mg/dL; mmol/L |
| MODEL: | COFIT-M-XXXXYY |
| KULLANIM AMACI: | Kan şekeri ölçüm cihazından, uyumlu test striplerinden ve kontrol solüsyonlarından oluşan Contour Fit kan şekeri takip sistemi venöz kanda ve parmak ucundan veya avuç içinden alınan taze kapiller tam kanda kan şekerini nicel olarak ölçme amaçlı otomatik bir sistemdir.<br><br>Sistemin diyabet kontrolü etkililiğini takip etmek amacıyla diyabeti olan kişiler tarafından kendi kendini test etmede ve sağlık profesyonelleri tarafından hasta yakınında testte kullanılması hedeflenmiştir.<br><br>Contour Fit kan şekeri takip sistemi diyabet teşhisi veya taraması için ya da yenidoğanlarda kullanılmamalıdır. Alternatif bölge testi (avuç içi) sadece sabit durum dönemlerinde (kan şekerinin hızla değişmediği zamanlar) kullanılmalıdır.<br><br>Sistem sadece in vitro tanısal kullanım amaçlıdır. |
| | Ascensia Diabetes Care Holdings AG<br>Peter Merian-Strasse 90<br>4052 Basel<br>İsviçre<br>**SRN**: CH-MF-000034124 |
| EU REP | Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.<br>Via Varesina, 162<br>20156 Milano<br>İtalya<br>**SRN**: IT-AR-000025584 |
| ÜRÜN KATEGORİSİ: | Kan Şekeri Ölçüm Cihazları |
| GMDN:<br>EMDN: | 62645<br>W0201060102 |
| TEMEL UDI-DI: | 15016003COFITMB46 |

**20 Ekim 2026**
**Basel, İsviçre**

Ascensia Diabetes Care Holdings AG adına

_____

**Larnie James**
**Mevzuata Uygunluktan Sorumlu Teknik Belge Yetkilisi (AB IVDR Madde 15 3(b))**

# Uygunluk Beyanı

| | |
|---|---|
| CİHAZIN RİSK SINIFI: | Sınıf C, Kural 4 ve 3k (IVDR Ek VIII) |
| UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU: | IVDR, Ek IX<br>Bir Kalite Yönetim Sistemine ve Teknik Belgelerin Değerlendirilmesine dayalı Uygunluk Değerlendirmesi |
| ONAYLANMIŞ KURUM: | BSI Group The Netherlands B.V.<br>Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam<br>Ülke: Hollanda<br>Onaylanmış Kurum numarası: 2797 |
| AT SERTİFİKA NUMARASI: | IVDR 785597 (Ek IX Bölüm II)<br>IVDR 745580 (Ek Bölüm I ve III) |
| GEÇERLİ CS: | Geçerli CS yoktur |

Ascensia Diabetes Care Holdings AG olarak, yukarıda sözü edilen ürünlerin aşağıdaki hükümleri karşıladığını beyan ederiz:

- İn Vitro Tanısal Tıbbi Cihazlara Yönelik Avrupa Yönetmeliği (2017/746), IVDR.

Bu ürünün uygun olduğu diğer Avrupa mevzuatları:

- Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin radyo ekipmanının piyasaya sunulmasına dair Üye Devlet yasalarının uyumlaştırılmasına ilişkin 16 Nisan 2014 tarihli RED Direktifi (2014/53/AB) (https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/)
- Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin elektrikli ve elektronik ekipmanda belirli tehlikeli maddelerin kullanımını kısıtlamaya dair 8 Haziran 2011 tarihli RoHS Direktifi (2011/65/AB) ve RoHS 3 (AB Direktifi 2015/863)

Mevcut AB Uygunluk Beyanı yalnızca Üreticinin sorumluluğu kapsamında düzenlenmiştir.
Üretici tüm destekleyici belgeleri elinde bulundurmaktadır.

Ascensia Diabetes Care Holdings AG adına

**20 Ekim 2026**
**Basel, İsviçre**

**Larnie James**
**Mevzuata Uygunluktan Sorumlu Teknik Belge Yetkilisi (AB IVDR Madde 15 3(b))**