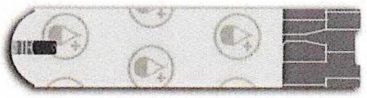
ASCENSIA Diabetes Care

Declaration of Conformity

Contour Fit Blood Glucose test strips



VARIANTS:	In vial
INTENDED USE:	The CONTOUR FIT test strips are intended for use with the CONTOUR FIT blood glucose meters for self-testing by persons with diabetes and for near-patient testing by health care professionals to quantitatively measure glucose in venous blood and fresh capillary whole blood drawn from the fingertips. Check your meter user guide for alternate site testing from the palm. Check your meter user guide for neonatal and arterial use.
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel Switzerland **SRN** : CH-MF-000034124
EC REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Italy **SRN** : IT-AR-000025584
PRODUCT CATEGORY:	Various diabetes monitoring instruments – consumables
GMDN: EMDN:	53307 W020106019085
BASIC UDI-DI:	15016003COFITSB4Q
RISK CLASS OF THE DEVICE:	Class C, Rule 4 and 3k (IVDR Annex VIII)
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	IVDR, Annex IX Conformity Assessment based on a Quality Management System and Assessment of Technical Documentation
NOTIFIED BODY:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Country : Netherlands Notified Body number : 2797
EC CERTIFICATE NUMBER:	IVDR 789365 (Annex IX Chapter II) IVDR 745580 (Annex IX Chapter I and III)
APPLICABLE CS:	There is no applicable CS

3 September 2024
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))

Declaration of Conformity

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:

- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

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

3 September 2024
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 test stripleri



VARYANTLAR:	Şişede
KULLANIM AMACI:	CONTOUR FIT test striplerinin diyabetli kişiler tarafından kendi kendini test etme için ve venöz kandaki ve parmak uçlarından alınan taze kapiller tam kandaki şekerin kantitatif olarak ölçülmesi amacıyla sağlık profesyonelleri tarafından hasta başı testi için CONTOUR FIT kan şekeri ölçüm cihazları ile kullanılması amaçlanmaktadır. Avuç içinden alternatif bölge testi için ölçüm cihazınızın kullanım kılavuzuna bakın. Neonatal ve arteriyel kullanım için ölçüm cihazınızın kullanım kılavuzuna bakın.
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel İsviçre SRN: CH-MF-000034124
EC REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano İtalya SRN: IT-AR-000025584
ÜRÜN KATEGORİSİ:	Çeşitli diyabet takip cihazları – sarf malzemeleri
GMDN: EMDN:	53307 W020106019085
TEMEL UDI-DI:	15016003COFITSB4Q
CİHAZIN RİSK SINIFI:	Sınıf C, Kural 4 ve 3k (IVDR Ek VIII)
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU:	IVDR, Ek IX Bir Kalite Yönetim Sistemine ve Teknik Belgelerin Değerlendirilmesine dayalı Uygunluk Değerlendirmesi
ONAYLANMIŞ KURUM:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Ülke: Hollanda Onaylanmış Kurum numarası: 2797
AT SERTİFİKA NUMARASI:	IVDR 789365 (Ek IX Bölüm II) IVDR 745580 (Ek Bölüm I ve III)
GEÇERLİ CS:	Geçerli CS yoktur

29 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

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 Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanmasına (REACH) ilişkin 18 Aralık 2006 tarihli ve 1907/2006 (AT) sayılı yönetmeliği

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

29 Ekim 2026
Basel, İsviçre

Ascensia Diabetes Care Holdings AG adına.

_____

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