

Declaration of Conformity

Contour Next ONE Blood Glucose Meter,

Sold as part of the Contour Next ONE Blood Glucose Monitoring System



CONFIGURATIONS:

mg/dL; mmol/L

INTENDED USE:

The Contour Next ONE 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.

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.

The Contour Next ONE 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).

The system is intended for in vitro diagnostic use only.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Switzerland
SRN : CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Italy
SRN : IT-AR-000025584

PRODUCT CATEGORY:

Blood Glucose Meters

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

BASIC UDI-DI:

15016003CNOMB5H

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

22 June 2023
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

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 745580 (Annex IX Chapter I and III); IVDR 745588 (Annex IX Chapter II)
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.

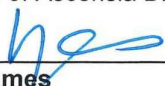
Other European legislations this product complies with:

- 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.

22 June 2023
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))

Overensstemmelseserklæring

Contour Next ONE apparat til måling af blodsukker,

Forhandles som del af Contour Next ONE systemet til måling af blodsukker



KONFIGURATIONER:

mg/dl; mmol/l

TILSIGTET BRUG:

Contour Next ONE systemet til måling af blodsukker, der omfatter blodsukkerapparatet de kompatible teststrimler og kontrolopløsninger, er et automatiseret system beregnet til kvantitativ måling af glukose i venøst blod og frisk kapillært fuldblod udtaget fra fingerspidsen eller håndfladen.

Systemet er beregnet til at blive brugt til selvtest af personer med diabetes og til test i nærheden af patienter af sundhedspersonale for at overvåge effektiviteten af diabetesregulering

Contour Next ONE systemet til måling af blodsukker må ikke bruges til at diagnosticere eller screene for diabetes eller til neonatal brug. Prøvetagning på et alternativt sted (håndfladen) må kun foretages i en stabil periode (dvs. når blodsukkeret ikke ændrer sig hurtigt).

Apparatet er udelukkende beregnet til in vitro-diagnostisk brug.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Schweiz
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Italien
SRN: IT-AR-000025584

PRODUKTKATEGORI:

Blodsukkerapparater

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

BASIS-UDI-DI:

15016003CNOMB5H

ANORDNINGENS RISIKOKLASSE:

Klasse C, regel 4 og 3k (IVDR-bilag VIII)

RUTE FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING:

IVDR, bilag IX
Overensstemmelsesvurdering baseret på et kvalitetsstyringssystem og vurdering af teknisk dokumentation

14 september 2023
Basel, Schweiz

På vegne af Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Person med ansvar for teknisk dokumentation samt for overholdelse af lovgivning (EU IVDR-artikel 15 3(b))

Overensstemmelseserklæring

BEMYNDIGET ORGAN:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Land: Holland Nummer på bemyndiget organ: 2797
EF-CERTIFIKATNUMMER:	IVDR 745580 (bilag IX, kapitel I og III); IVDR 745588 (bilag IX, kapitel II)
GÆLDENDE CS:	Der er intet gældende CS

Vi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, erklærer, at ovennævnte produkt(er) opfylder bestemmelserne i:

- Den europæiske forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (2017/746), IVDR.

Anden europæisk lovgivning, som dette produkt overholder:

- Europa-Parlamentets og Rådets RED-direktiv (2014/53/EU) af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af radioudstyr (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Europa-Parlamentets Rådets RoHS-direktiv (2011/65/EU) af 8. juni 2011 og RoHS 3 (EU-direktiv 2015/863) om begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

Nærværende EU-overensstemmelseserklæring er udstedt under producentens eneansvar.

Producenten bevarer al understøttende dokumentation.

14 september 2023
Basel, Schweiz

På vegne af Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Person med ansvar for teknisk dokumentation samt for
overholdelse af lovgivning (EU IVDR-artikel 15 3(b))

Konformitätserklärung

Contour Next ONE Blutzuckermessgerät,

Verkauft als Teil des Contour Next ONE Blutzuckermesssystems



KONFIGURATIONEN:

mg/dL; mmol/L

VERWENDUNGSZWECK:

Das Contour Next ONE Blutzuckermesssystem, das aus dem Blutzuckermessgerät, den kompatiblen Sensoren und Kontrolllösungen besteht, ist ein automatisiertes System zur quantitativen Messung der Glukose in venösem Blut und frischem, aus der Fingerbeere oder dem Handballen entnommenem kapillarem Vollblut.

Das System ist für die Blutzuckerselbstkontrolle durch Menschen mit Diabetes und patientennahe Tests durch Gesundheitsfachkräfte zur Überwachung der Wirksamkeit der Blutzuckerkontrolle bestimmt.

Das Contour Next ONE Blutzuckermesssystem darf nicht für die Diagnose oder das Screening auf Diabetes oder bei Neugeborenen verwendet werden. Die Messung an alternativen Messstellen (Handballen) sollte nur verwendet werden, wenn ein stabiler Zustand vorherrscht (wenn sich der Blutzuckerspiegel nicht schnell ändert).

Das System ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter-Merian-Strasse 90
4052 Basel
Schweiz
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Mailand
Italien
SRN: IT-AR-000025584

PRODUKTKATEGORIE:

Blutzuckermessgeräte

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

BASIS-UDI-DI:

15016003CNOMB5H

RISIKOKLASSE DES PRODUKTS:

Klasse C, Regel 4 und 3 k (IVDR Anhang VIII)

KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN:

IVDR, Anhang IX
Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation

Im Auftrag der Ascensia Diabetes Care Holdings AG

14 September 2023
Basel, Schweiz

Larnie James
Für die technische Dokumentation zuständige und
für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person (EU IVDR Artikel 15 3(b))

Konformitätserklärung

BENANNTE STELLE:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Land: Niederlande Nummer der benannten Stelle: 2797
NUMMER DES EG-ZERTIFIKATS:	IVDR 745580 (Anhang IX, Kapitel I und III); IVDR 745588 (Anhang IX, Kapitel II)
ANWENDBARE GS:	Es gibt keine anwendbaren GS.

Wir, die Ascensia Diabetes Care Holdings AG, erklären, dass das bzw. die oben genannte(n) Produkt(e) die Bestimmungen der folgenden Verordnung erfüllen:

- Europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU 2017/746), IVDR.

Weitere europäische Rechtsvorschriften, denen dieses Produkt entspricht:

- RED-Richtlinie (2014/53/EU) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- RoHS-Richtlinie (2011/65/EU) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 und RoHS 3 (EU-Richtlinie 2015/863) zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.
Der Hersteller bewahrt alle Begleitunterlagen auf.

14 September 2023
Basel, Schweiz

Im Auftrag der Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Für die technische Dokumentation zuständige und
für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person (EU IVDR Artikel 15 3(b))

Δήλωση συμμόρφωσης

Μετρητής γλυκόζης αίματος Contour Next ONE,

Πωλείται ως μέρος του συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης αίματος Contour Next ONE



ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΕΙΣ:

mg/dL, mmol/L

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Το σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος Contour Next ONE, το οποίο αποτελείται από τον μετρητή γλυκόζης αίματος, τις συμβατές ταινίες μέτρησης και τα διαλύματα ελέγχου, είναι ένα αυτοματοποιημένο σύστημα που προορίζεται για την ποσοτική μέτρηση της γλυκόζης σε φλεβικό αίμα και φρέσκο τριχοειδικό ολικό αίμα που λαμβάνεται από το ακροδάχτυλο ή την παλάμη.

Το σύστημα προορίζεται για αυτομέτρηση από άτομα με διαβήτη, καθώς και για παρακλίνιες εξετάσεις από επαγγελματίες υγείας, με στόχο την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας του ελέγχου του διαβήτη.

Το σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος Contour Next ONE δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για διάγνωση ή προσυμπτωματικό έλεγχο διαβήτη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογνά. Η μέτρηση σε εναλλακτικό σημείο μέτρησης (παλάμη) θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε χρόνους σταθερής κατάστασης (όταν η γλυκόζη δεν μεταβάλλεται ραγδαία).

Το σύστημα προορίζεται αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG (Εταιρεία συμμετοχών Ascensia Diabetes Care AG)

Peter Merian-Strasse 90

4052 Βασιλεία

Ελβετία

SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.

Via Varesina, 162

20156 Μιλάνο

Ιταλία

SRN: IT-AR-000025584

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Μετρητές γλυκόζης αίματος

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:

15016003CNOMB5H

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Κατηγορία C, Κανόνας 4 και 3k (IVDR Παράρτημα VIII)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ:

IVDR, Παράρτημα IX

Εκτίμηση συμμόρφωσης βάσει συστήματος διαχείρισης ποιότητας και εκτίμηση τεχνικής τεκμηρίωσης

Εκ μέρους της Ascensia Diabetes Care Holdings AG

14 Σεπτεμβρίου 2023
Βασιλεία, Ελβετία

Larnie James

**Υπεύθυνος Τεχνικής Τεκμηρίωσης για την Κανονιστική
Συμμόρφωση [Άρθρο 15 3(β) της ΕΕ για τον Κανονισμό IVDR]**

Δήλωση συμμόρφωσης

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Χώρα: Κάτω Χώρες
Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού: 2797

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΕΚ:

IVDR 745580 (Παράρτημα IX Κεφάλαιο I και III),
IVDR 745588 (Παράρτημα IX Κεφάλαιο II)

ΙΣΧΥΟΝ CS:

Δεν υπάρχει ισχύον CS

Εμείς, η Ascensia Diabetes Care Holdings AG, δηλώνουμε ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις:

- Του Ευρωπαϊκού Κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (2017/746), IVDR.

Άλλες Ευρωπαϊκές νομοθεσίες με τις οποίες συμμορφώνεται αυτό το προϊόν:

- Οδηγία ραδιοεξοπλισμού (2014/53/ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διάθεση ραδιοεξοπλισμού στην αγορά (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Οδηγία RoHS (2011/65/ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 και RoHS 3 (Οδηγία ΕΕ 2015/863) σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
Ο Κατασκευαστής διαθέτει κάθε σχετική τεκμηρίωση.

14 Σεπτεμβρίου 2023
Βασιλεία, Ελβετία

Εκ μέρους της Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Υπεύθυνος Τεχνικής Τεκμηρίωσης για την Κανονιστική
Συμμόρφωση [Άρθρο 15 3(β) της ΕΕ για τον Κανονισμό IVDR]

Declaración de conformidad

Medidor de glucemia Contour Next ONE

Se vende como parte del sistema para monitorización de glucemia Contour Next ONE



CONFIGURACIONES:

mg/dL; mmol/L

USO PREVISTO:

El sistema para monitorización de glucemia Contour Next ONE, que consta del medidor de glucemia, las tiras reactivas compatibles y las soluciones control, es un sistema automático concebido para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre venosa y sangre capilar total recién extraída de la yema del dedo o de la palma de la mano.

El sistema se ha diseñado para utilizarse para el autodiagnóstico por parte de personas con diabetes y para el análisis cerca del paciente por parte de profesionales de la salud, para supervisar la eficacia del control de la diabetes.

El sistema para monitorización de glucemia Contour Next ONE no debe utilizarse para el diagnóstico ni la detección de la diabetes, ni para uso neonatal. El análisis en lugar alternativo (palma de la mano) debe realizarse solamente cuando se esté en un estado estable (cuando los niveles de glucosa no estén cambiando rápidamente).

El sistema está diseñado exclusivamente para diagnóstico in vitro.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basilea
Suiza
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milán
Italia
SRN: IT-AR-000025584

CATEGORÍA DE PRODUCTO:

Medidores de glucemia

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

UDI-DI BÁSICO:

15016003CNOMB5H

CLASE DE RIESGO DEL DISPOSITIVO:

Clase C, norma 4 y 3k (IVDR, anexo VIII)

RUTA DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD:

IVDR, anexo IX
Evaluación de conformidad basada en un sistema de gestión de calidad y evaluación de la documentación técnica

En nombre de Ascensia Diabetes Care Holdings AG

14 septiembre 2023
Basilea, Suiza

Larnie James
Responsable de Cumplimiento normativo de la
documentación técnica (IVDR de la UE, artículo 15 3[b])

Declaración de conformidad

ORGANISMO NOTIFICADO:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Ámsterdam País: Países Bajos Número de organismo notificado: 2797
NÚMERO DE CERTIFICADO DE LA CE:	IVDR 745580 (anexo IX, capítulos I y III); IVDR 745588 (anexo IX, capítulo II)
CS APLICABLE:	No hay CS aplicable

Nosotros, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, declaramos que el/los producto(s) arriba mencionado(s) cumple(n) con las disposiciones de:

- El Reglamento europeo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (2017/746), IVDR.

Otras legislaciones europeas con las que cumple este producto:

- La Directiva RED (2014/53/UE) del Parlamento Europeo y del Consejo, del 16 de abril de 2014, sobre la armonización de las leyes de los Estados miembros en relación con la comercialización de equipo de radio (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- La Directiva RoHS (2011/65/UE) del Parlamento Europeo y del Consejo, del 8 de junio de 2011, y RoHS 3 (Directiva de la UE 2015/863) sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos

La presente Declaración de conformidad de la UE se emite bajo la exclusiva responsabilidad del Fabricante. El Fabricante conserva todos los documentos complementarios.

14 septiembre 2023
Basilea, Suiza

En nombre de Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Responsable de Cumplimiento normativo de la
documentación técnica (IVDR de la UE, artículo 15 3[b])

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Contour Next ONE-verengluukoosimittari

Myydään osana Contour Next ONE -verengluukoosin seurantajärjestelmää



MÄÄRITYKSET:

mg/dl; mmol/l

KÄYTTÖTARKOITUS:

Contour Next ONE -verengluukoosin seurantajärjestelmä, joka koostuu verengluukoosimittarista, yhteensopivista liuskoista ja kontrolliliuksista, on automaattinen järjestelmä, joka on tarkoitettu glukoosin kvantitatiiviseen mittaukseen laskimoverestä ja tuoreesta kapillaariverestä, joka on otettu sormenpäältä tai kämmenestä.

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi diabetesta sairastavien itsetestaukseen ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön vieritestauksessa diabeteksen hoidon tehon seurannassa.

Contour Next ONE -verengluukoosin seurantajärjestelmää ei saa käyttää diabeteksen diagnosointiin tai seulontaan tai käyttöön vastasyntyneillä. Vaihtoehtoisen pistopaikan (kämmen) mittauksen saa tehdä vain vakaan vaiheen aikoina (kun glukoosi ei vaihtelee nopeasti).

Järjestelmä on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiseen käyttöön.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Sveitsi
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Italia
SRN: IT-AR-000025584

TUOTELUOKKA:

Verengluukoosimittarit

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

LAITE- JA VALMISTAJAKOHTAINEN
PERUSLAITETUNNISTE (BASIC UDI-DI):

15016003CNOMB5H

LAITTEEN RISKILUOKKA:

Luokka C, säännöt 4 ja 3k (IVDR-liite VIII)

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIREITTI:

IVDR, liite IX
Vaatimustenmukaisuusarviointi laadunhallintajärjestelmän ja teknisen dokumentaation arvioinnin perusteella

ILMOITETTU LAITOS:

BSI Group The Netherlands B.V.

Ascensia Diabetes Care Holdings AG:n puolesta

14 syyskuu 2023
Basel, Sveitsi

Larnie James
Säännöstenmukaisuudesta vastaava tekninen
dokumentaatiohenkilö (EU IVDR artikla 15 3(b))

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Maa: Alankomaat
Ilmoitetun laitoksen numero: 2797

EY-SERTIFIKAATTINUMERO:

IVDR 745580 (Liite IX luku I ja III);
IVDR 745588 (Liite IX luku II)

SOVELLETTAVA CS:

Ei sovellettavaa CS:ää

Me, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, vakuutamme, että yllä mainitut tuotteet täyttävät seuraavat vaatimukset:

- Eurooppalainen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (2017/746), IVDR.

Muut eurooppalaiset lait, joiden vaatimuksia tämä tuote noudattaa:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston RED-direktiivi (2014/53/EU), annettu 16. huhtikuuta 2014 radiolaitteiden markkinoille saattamista koskevien jäsenmaiden lakien harmonisoinnista (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston RoHS-direktiivi (2011/65/EU), annettu 8. kesäkuuta 2011, ja RoHS 3 (EU-direktiivi 2015/863) tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa

Valmistaja antaa tämän EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksinomaisella vastuullaan.

Valmistaja säilyttää kaiken tukidokumentaation.

14 syyskuu 2023
Basel, Sveitsi

Ascensia Diabetes Care Holdings AG:n puolesta

Larnie James
Säännöstenmukaisuudesta vastaava tekninen
dokumentaatiohenkilö (EU IVDR artikla 15 3(b))

Déclaration de conformité

Lecteur de glycémie Contour Next ONE

Vendu en tant que partie intégrante du système d'autosurveillance glycémique Contour Next ONE



CONFIGURATIONS :

mg/dL ; mmol/L

UTILISATION PRÉVUE :

Le système d'autosurveillance glycémique Contour Next ONE, qui comprend le lecteur de glycémie, les bandelettes réactives compatibles et les solutions de contrôle, est un système automatisé destiné à la mesure quantitative du glucose dans le sang veineux et capillaire frais prélevé au bout du doigt ou au niveau de la paume de la main.

Le système a été conçu pour l'autosurveillance chez les personnes atteintes de diabète et pour la surveillance clinique par les professionnels de santé, à des fins de mesure de l'efficacité du contrôle du diabète.

Le système d'autosurveillance glycémique Contour Next ONE n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage du diabète, ou à une utilisation en néonatalogie. Un test sur site alternatif (paume de la main) ne doit être réalisé que pendant des périodes où la glycémie ne varie pas rapidement.

L'ensemble est destiné exclusivement à un usage de diagnostic in vitro.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Bâle
Suisse
SRN (SINGLE REGISTRATION NUMBER) : CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italie S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milan
Italie
SRN (SINGLE REGISTRATION NUMBER) : IT-AR-000025584

CATÉGORIE DE PRODUIT :

Lecteurs de glycémie

GMDN :

62645

EMDN :

W0201060102

UDI-DI DE BASE :

15016003CNOMB5H

CLASSE DE RISQUE DU DISPOSITIF :

Règles 4 et 3k de la classe C (annexe VIII de l'IVDR)

VOIE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ :

IVDR, ANNEXE IX
Évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique

14 septembre 2023
Bâle, Suisse

Au nom d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Personne de la Documentation technique en charge de
la Conformité réglementaire (IVDR UE Article 15 3(b))

Déclaration de conformité

ORGANISME NOTIFIÉ :	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Pays : Pays-Bas Numéro de l'Organisme notifié : 2 797
NUMÉRO DE CERTIFICAT CE :	IVDR 745580 (Chapitres I et III de l'Annexe IX) ; IVDR 745588 (Chapitre II de l'Annexe IX)
CS APPLICABLE	Aucun CS n'est applicable

Nous, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, déclarons que le ou les produits susmentionnés sont conformes au :

- Règlement européen sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (2017/746), IVDR.

Autres législations européennes auxquelles ce produit est conforme :

- Directive RED (2014/53/UE) du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>).
- Directive RoHS (2011/65/UE) du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 et RoHS 3 (Directive 2015/863/UE) relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

La présente déclaration de conformité UE est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.

Le fabricant conserve tous les documents justificatifs.

14 septembre 2023
Bâle, Suisse

Au nom d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Personne de la Documentation technique en charge de
la Conformité réglementaire (IVDR UE Article 15 3(b))

Izjava o sukladnosti

Glukometar Contour Next ONE

Prodaje se u sklopu sustava za mjerenje glukoze u krvi Contour Next ONE



KONFIGURACIJE:

mg/dL, mmol/L

NAMJENA:

Sustav za mjerenje glukoze u krvi Contour Next ONE, koji obuhvaća glukometar, kompatibilne test senzore i kontrolne otopine, automatizirani je sustav namijenjen za kvantitativno mjerenje glukoze u venskoj krvi i svježoj kapilarnoj punoj krvi uzetoj iz jagodice prsta ili dlana.

Taj je sustav namijenjen za samokontrolu koju provode osobe s dijabetesom i za testiranje na mjestu skrbi koje provode liječnici u svrhu praćenja učinkovitosti kontrole dijabetesa.

Sustav za mjerenje glukoze u krvi Contour Next ONE ne smije se upotrebljavati za dijagnosticiranje ili probir dijabetesa ili u neonatalnoj skrbi. Testiranje na drugim dijelovima tijela (dlan) treba obaviti isključivo tijekom razdoblja dinamičke ravnoteže (kada se glukoza ne mijenja brzo).

Sustav je namijenjen samo za in vitro dijagnostičku uporabu.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Švicarska

Jedinstveni registracijski broj (SRN): CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Italija

Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-AR-000025584

KATEGORIJA PROIZVODA:

Glukometri

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

OSNOVNI UDI-DI:

15016003CNOMB5H

KLASA RIZIKA PROIZVODA:

Klasa C, pravila 4. i 3.k (IVDR, Prilog VIII.)

NAČIN OCJENE SUKLADNOSTI:

IVDR, Prilog IX.
Ocjenjivanje sukladnosti na temelju sustava upravljanja kvalitetom i ocjenjivanja tehničke dokumentacije

PRIJAVLJENO TIJELO:

BSI Group The Netherlands B.V.

U ime društva Ascensia Diabetes Care Holdings AG

14 rujan 2023
Basel, Švicarska

Larnie James
Osoba za tehničku dokumentaciju odgovorna za usklađenost s propisima (EU IVDR članak 15., stavak 3., točka (b))

Izjava o sukladnosti

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Država: Nizozemska
Broj prijavljenog tijela: 2797

BROJ EZ POTVRDE:

IVDR 745580 (Prilog IX., poglavlje I. i III.),
IVDR 745588 (Prilog IX., poglavlje II.)

PRIMJENJIVA ZAJEDNIČKA SPECIFIKACIJA (CS):

Ne postoji primjenjiva zajednička specifikacija (CS)

Mi, društvo Ascensia Diabetes Care Holdings AG, izjavljujemo da navedeni proizvod ispunjava odredbe:

- europske Uredbe o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (2017/746), IVDR.

Ostali europski pravni propisi s kojima je proizvod sukladan:

- Direktiva RED (2014/53/EU) Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Direktiva RoHS (2011/65/EU) Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. i RoHS 3 (Direktiva 2015/863/EU) o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi

Ova EU izjava o sukladnosti izdaje se na isključivu odgovornost proizvođača.
Proizvođač zadržava svu popratnu dokumentaciju.

14 rujan 2023
Basel, Švicarska

U ime društva Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Osoba za tehničku dokumentaciju odgovorna za usklađenost
s propisima (EU IVDR članak 15., stavak 3., točka (b))

Samræmisyfirlýsing

Contour Next ONE-blóðsykursmælir, *Seldur sem hluti af Contour Next ONE-blóðsykursmælingakerfinu*



GRUNNUPPLÝSINGAR:

mg/dL, mmol/l

FYRIRHUGUÐ NOTKUN:

Contour Next ONE-blóðsykursmælingakerfið samanstendur af blóðsykursmæli, blóðsykurstrimlun og samanburðarlausnum og er sjálfvirktt kerfi sem ætlað er til mælinga á blóðsykri í bláæðablóði og fersku háráðablóði úr fingurgóm eða lófa.

Kerfið er ætlað einstaklingum með sykursýki til sjálfsprófunar og heilbrigðisstarfsfólki til að fylgjast með skilvirkni þeirrar meðferðar sem veitt er til að hafa stjórn á sykursýki.

Ekki skal nota Contour Next ONE-blóðsykursmælingakerfið fyrir greiningu á sykursýki eða fyrir nýbura. Eingöngu skal taka blóðsýni úr öðrum stöðum (lófa) þegar blóðsykur er í jafnvægi (breytist ekki hratt).

Kerfið er eingöngu ætlað til greiningar í glasi (in vitro).



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel,
Sviss

STAKT SKRÁNINGARNÚMER (SRN): CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina 162
20156 Mílan,
Ítalíu

STAKT SKRÁNINGARNÚMER (SRN): IT-AR-000025584

VÖRUFLOKKUR:

Blóðsykursmælar

GMDN-kóði:

62645

EMDN-kóði:

W0201060102

Almennt einkvæmt auðkenni tækis, auðkenni tækis
(UDI-DI):

15016003CNOMB5H

ÁHÆTTUFLOKKUR TÆKIS:

Flokkur C, framkvæmdarreglur 4 og 3k (IVDR, viðauki VIII)

SAMRÆMISMATSFERLI:

IVDR, viðauki IX
Samræmismat byggt á gæðastjórnunarkerfi og mati á tækniskjöllum

14 september 2023
Basel, Sviss

Fyrir hönd Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Tækniskjöl aðila sem ber ábyrgð á reglufylgni
(ESB IVDR b-liður 3. mgr. 15 gr.)

Samræmisyfirlýsing

TILKYNNTUR AÐILI:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Land: Holland
Númer tilkynnts aðila: 2797

NÚMER EB-VOTTORÐS:

IVDR 745580 (I. og III. kafli IX. viðauka),
IVDR 745588 (II. kafli IX. viðauka)

VIÐEIGANDI CS:

Ekkert viðeigandi CS

Við, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, lýsum því yfir að ofangreind(ar) vara/vörur uppfylla kröfur samkvæmt:

- Reglugerð Evrópusambandsins um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (2017/746), IVDR.

Önnur evrópsk löggjöf sem þessi vara samræmist:

- Tilskipun (2014/53/ESB) Evrópuþingsins og ráðsins um fjarskiptabúnað frá 16. apríl 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða þráðlausan fjarskiptabúnað fram á markaði (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Tilskipun (2011/65/EB) Evrópuþingsins og ráðsins um takmarkanir hættulegra efna (RoHS) frá 8. júní 2011 og RoHS 3 (tilskipun ESB 2015/863) um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði

Þessi ESB-samræmisyfirlýsing er gefin út á ábyrgð framleiðanda.
Framleiðandi heldur eftir öllum gögnum þessu til staðfestingar.

14 september 2023
Basel, Sviss

Fyrir hönd Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Tækniskjöl aðila sem ber ábyrgð á reglufyllgni
(ESB IVDR b-liður 3. mgr. 15 gr.)

Dichiarazione di conformità

Glucometro Contour Next ONE,

Venduto come per parte del sistema per il monitoraggio della glicemia Contour Next ONE



CONFIGURAZIONI:

mg/dL; mmol/L

USO PREVISTO:

Il sistema di monitoraggio della glicemia Contour Next ONE, che comprende il glucometro, le strisce reattive compatibili e le soluzioni di controllo, è un sistema automatizzato destinato alla misurazione quantitativa del glucosio nel sangue venoso e nel sangue intero capillare fresco prelevato dal polpastrello o dal palmo della mano.

Il sistema è destinato all'autocontrollo da parte delle persone con diabete e all'autodiagnosi da parte degli operatori sanitari per monitorare l'efficacia del controllo del diabete.

Il sistema per il monitoraggio della glicemia Contour Next ONE non è idoneo per la diagnosi o lo screening del diabete o per l'uso nei neonati. Il test da un sito alternativo di prelievo (palmo della mano) deve essere eseguito solo quando i livelli di glucosio non subiscono rapide variazioni.

Il sistema è esclusivamente per uso diagnostico in vitro.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basilea
Svizzera
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Italia
SRN: IT-AR-000025584

CATEGORIA DEL PRODOTTO:

Glucometri

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

UDI-DI DI BASE:

15016003CNOMB5H

CLASSE DI RISCHIO DEL DISPOSITIVO:

Classe C, regole 4 e 3k (IVDR Allegato VIII)

PERCORSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ:

IVDR, allegato IX
Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica

Per conto di Ascensia Diabetes Care Holdings AG

14 settembre 2023
Basilea, Svizzera

Larnie James
Persona addetta alla documentazione tecnica responsabile
del rispetto della normativa (IVDR UE, articolo 15 3(b))

Dichiarazione di conformità

ORGANISMO NOTIFICATO:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Paese: Paesi Bassi
Numero organismo notificato: 2797

NUMERO DI CERTIFICATO CE:

IVDR 745580 (Allegato IX capitolo I e III);
IVDR 745588 (Allegato IX capitolo II)

SC APPLICABILI:

SC applicabili non presenti

Noi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, dichiariamo che il(i) prodotto(i) sopraccitato(i) è conforme alle disposizioni del:

- Regolamento europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (2017/746).

Altre normative europee cui questo prodotto è conforme:

- La Direttiva RED (2014/53/UE) del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- La Direttiva RoHS (2011/65/UE) del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 e la Direttiva RoHS 3 (Direttiva UE 2015/863) sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche

La presente Dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del produttore. Il produttore conserva tutta la documentazione di supporto.

14 settembre 2023
Basilea, Svizzera

Per conto di Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Persona addetta alla documentazione tecnica responsabile
del rispetto della normativa (IVDR UE, articolo 15 3(b))

Samsvarserklæring

Contour Next ONE blodsuktermåler,

Selges som en del av Contour Next ONE målesystem for blodsukker



KONFIGURASJONER:

mg/dL; mmol/L

TILTENKT BRUK:

Contour Next ONE målesystem for blodsukker, som omfatter blodsuktermåleren, de kompatible teststrimlene og kontrolløsninger, er et automatisk system tiltenkt kvantitativ måling av blodsukker i venøst blod og ferskt kapillært fullblod tatt fra fingertuppene eller håndflaten.

Systemet er beregnet for å brukes til egenmåling av personer med diabetes og for pasientnær måling av helsepersonell for å monitorere effektiviteten av diabeteskontrollen.

Contour Next ONE målesystemet for blodsukker skal ikke brukes for diagnostisering av eller screening for diabetes eller for neonatal bruk. Måling på alternativt stikkested (ASS) (håndflaten) skal kun utføres under perioder med stabil tilstand (når blodsukkeret ikke endrer seg raskt).

Systemet er kun tiltenkt for in vitro-diagnostisk bruk.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Sveits
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Italia
SRN: IT-AR-000025584

PRODUKTKATEGORI:

Blodsuktermålere

GMDN:

62 645

EMDN:

W0201060102

GRUNNLEGGENDE UDI-DI:

15016003CNOMB5H

ENHETENS RISIKOKLASSE:

Klasse C, regel 4 og 3k (IVDR vedlegg VIII)

RUTE FOR SAMSVARSVURDERING:

IVDR, vedlegg IX
Samsvarsvurdering basert på et kvalitetsstyringssystem og vurdering av teknisk dokumentasjon

På vegne av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

14 september 2023
Basel, Sveits

Larnie James
Ansvarlig for teknisk dokumentasjon og overholdelse
av regelverk (EU IVDR artikkel 15, nr. 3 (b))

Samsvarserklæring

TEKNISK KONTROLLORGAN:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Land: Nederland Teknisk kontrollorgannr.: 2797
CE-SERTIFIKATNUMMER:	IVDR 745580 (vedlegg IX, kapittel I og III); IVDR 745588 (vedlegg IX, kapittel II)
GJELDENDE SERTIFISERINGSSTANDARD:	Ingen gjeldende sertifiseringsstandard

Vi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, erklærer at ovennevnte produkt(er) oppfyller bestemmelsene i:

- EUs forordning om medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk (2017/746), IVDR.

Annen europeisk lovgivning dette produktet etterlever:

- Europaparlaments- og rådsdirektiv av 16. april 2014 (2014/53/EU) (RED-direktivet) om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om markedsføring av radioutstyr (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Europaparlaments- og rådsdirektiv av 8. juni 2011 (2011/65/EU) (RoHS-direktivet) og RoHS 3 (direktiv (EU) 2015/863) om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr

Denne EU-samsvarserklæringen er utstedt under produsentens eneansvar.
Produsenten beholder all støttedokumentasjon.

14 september 2023
Basel, Sveits

På vegne av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Ansvarlig for teknisk dokumentasjon og overholdelse
av regelverk (EU IVDR artikkel 15, nr. 3 (b))

Conformiteitsverklaring

Contour Next ONE-bloedglucosemeter,

Wordt verkocht als onderdeel van de Contour Next ONE-bloedglucosemeter



CONFIGURATIES:

mg/dl; mmol/l

BEOOGD GEBRUIK:

De Contour Next ONE-bloedglucosemeter vormt samen met de compatibele teststrips en controlevloeistoffen een automatisch systeem voor kwantitatieve meting van glucose in veneus bloed en vers capillair volbloed uit de vingertop of handpalm.

De meter is bedoeld voor zelftesten door personen met diabetes en voor decentrale testen door medische zorgverleners om na te gaan hoe effectief de patiënt zijn of haar diabetes onder controle kan houden.

De Contour Next ONE-bloedglucosemeter mag niet worden gebruikt voor de diagnose van of screening op diabetes of bij pasgeborenen. Er mag alleen op een andere plaats (handpalm) worden getest als er sprake is van 'steady state' (wanneer de glucoseconcentratie niet snel verandert).

De meter is alleen bedoeld voor in-vitrodiagnostisch gebruik.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Bazel
Zwitserland
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milaan
Italië
SRN: IT-AR-000025584

PRODUCTCATEGORIE:

Bloedglucosemeters

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

BASIS UDI-DI:

15016003CNOMB5H

RISICOKLASSE VAN HET INSTRUMENT:

Klasse C, regel 4 en 3k (IVDR Annex VIII)

CONFORMITEITSBEOORDELINGSROUTE:

IVDR, annex IX
Conformiteitsbeoordeling op basis van een kwaliteitsbeheersysteem en beoordeling van technische documentatie

Namens Ascensia Diabetes Care Holdings AG

14 september 2023
Bazel, Zwitserland

Larnie James
Verantwoordelijke (technische documentatie) voor
naleving van regelgeving (EU IVDR artikel 15 3(b))

Conformiteitsverklaring

AANGEMELDE INSTANTIE:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Land: Nederland Nummer aangemelde instantie: 2797
EC-CERTIFICAATNUMMER:	IVDR 745580 (Annex IX hoofdstuk I en III); IVDR 745588 (Annex IX hoofdstuk II)
CS VAN TOEPASSING:	Er is geen CS van toepassing

Wij, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, verklaren dat de bovengenoemde producten voldoen aan de bepalingen van:

- De Europese verordening inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (2017/746), IVDR.

Overige Europese wetgeving waaraan dit product voldoet:

- De RED-richtlijn (2014/53/EU) van het Europees Parlement en van de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetten van de lidstaten met betrekking tot het op de markt aanbieden van radioapparatuur (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- De RoHS-richtlijn (2011/65/EU) van het Europees Parlement en van de Raad van 8 juni 2011 en RoHS 3 (EU-richtlijn 2015/863) betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur

Deze EU-conformiteitsverklaring wordt uitgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant.
De fabrikant bewaart alle ondersteunende documentatie.

14 september 2023
Bazel, Zwitserland

Namens Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Verantwoordelijke (technische documentatie) voor
naleving van regelgeving (EU IVDR artikel 15 3(b))

Deklaracja zgodności

Glukometr Contour Next ONE do pomiaru stężenia glukozy we krwi

Sprzedawany jako część systemu Contour Next ONE do monitorowania stężenia glukozy we krwi



KONFIGURACJE:

mg/dl; mmol/l

PRZEZNACZENIE:

System Contour Next ONE do monitorowania stężenia glukozy we krwi, składający się z glukometru, zgodnych pasków testowych i roztworów kontrolnych, jest zautomatyzowanym systemem przeznaczonym do ilościowych pomiarów stężenia glukozy we krwi żyłnej i świeżej pełnej krwi włosniczkowej pobranej z opuszki palca lub z dłoni.

System jest przewidziany do używania w ramach samokontroli przez osoby chore na cukrzycę i do badań przyłóżkowych przez personel medyczny w celu monitorowania skuteczności kontroli glikemii.

System Contour Next ONE do monitorowania stężenia glukozy we krwi nie powinien być używany do rozpoznawania cukrzycy, do badań przesiewowych w kierunku cukrzycy ani u noworodków. Wykonywanie badań z alternatywnego miejsca nakłucia (dłoni) zaleca się wyłącznie w okresach stabilnego poziomu stężenia glukozy we krwi (kiedy stężenie glukozy nie ulega szybkim zmianom).

System jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w diagnostyce in vitro.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Szwajcaria
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Włochy
SRN: IT-AR-000025584

KATEGORIA PRODUKTÓW:

Glukometry do pomiaru stężenia glukozy we krwi

GMDN:

62 645

EMDN:

W0201060102

BASIC UDI-DI:

15016003CNOMB5H

KLASA RYZYKA WYROBU:

Klasa C, reguły 4 i 3k (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, Załącznik VIII)

DROGA OCENY ZGODNOŚCI:

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, Załącznik IX
Ocena zgodności na podstawie systemu zarządzania jakością i oceny dokumentacji technicznej

14 września 2023
Bazylea, Szwajcaria

W imieniu Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James

Osoba zapewniająca dokumentację techniczną odpowiedzialna za zgodność regulacyjną (art. 15 punkt 3(b) Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro)

Deklaracja zgodności

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Kraj: Holandia Numer jednostki notyfikowanej: 2797
NR CERTYFIKATU WE:	IVDR 745580 (Załącznik IX, Rozdział I i III); IVDR 745588 (Załącznik IX, Rozdział II)
MAJĄCE ZASTOSOWANIE WSPÓLNE SPECYFIKACJE:	Brak mających zastosowanie wspólnych specyfikacji

My, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, deklarujemy, że wymieniony(-ne) wyżej produkt(y) jest/są zgodny(-ne) z postanowieniami:

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, IVDR

Pozostałe przepisy europejskie, z którymi ten produkt jest zgodny:

- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. oraz Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2015/863 w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

Niniejsza Deklaracja zgodności UE zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta. Producent posiada wszelką dokumentację towarzyszącą.

14 września 2023
Bazylea, Szwajcaria

W imieniu Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James

Osoba zapewniająca dokumentację techniczną odpowiedzialna za zgodność regulacyjną (art. 15 punkt 3(b) Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro)

Declaração de conformidade

Medidor de glicemia Contour Next ONE

Vendido como parte do sistema de monitorização da glicemia Contour Next ONE



CONFIGURAÇÕES:

mg/dL; mmol/L

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O sistema de monitorização da glicemia Contour Next ONE, que inclui o medidor de glicemia, as tiras-teste compatíveis e as soluções de controlo, é um sistema automatizado destinado à medição quantitativa da glicose no sangue venoso e no sangue total capilar fresco extraído da ponta do dedo ou da palma da mão.

O sistema destina-se a ser utilizado para autocontrolo por pessoas com diabetes e para testagem junto do doente por profissionais de saúde para monitorizar a eficácia do controlo da diabetes.

O sistema de monitorização da glicemia Contour Next ONE não deve ser utilizado para o diagnóstico ou rastreio da diabetes nem para utilização neonatal. Os testes em locais alternativos (palma da mão) só devem ser efetuados em momentos de estabilidade (quando a glicose não apresenta alterações abruptas).

O sistema destina-se apenas a utilização em diagnóstico in vitro.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Suíça
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Itália
SRN: IT-AR-000025584

CATEGORIA DO PRODUTO:

Medidores de glicemia

GMDN:

62 645

EMDN:

W0201060102

UDI-DI BÁSICO:

15016003CNOMB5H

CLASSE DE RISCO DO DISPOSITIVO:

Classe C, Regra 4 e 3k (Anexo VIII do RDIV)

MEIO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE:

RDIV, Anexo IX
Avaliação da conformidade com base no sistema de gestão da qualidade e na avaliação da documentação técnica

14 setembro 2023
Basel, Suíça

Em nome da Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Responsável de documentação técnica pela
conformidade regulamentar (RDIV UE, Artigo 15.º, 3[b])

Declaração de conformidade

ORGANISMO NOTIFICADO:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam País: Países Baixos Número do organismo notificado: 2797
NÚMERO DO CERTIFICADO CE:	RDIV 745580 (Anexo IX, Capítulo I e III); RDIV 745588 (Anexo IX, Capítulo II)
CS APLICÁVEL:	Não existe um CS aplicável

A Ascensia Diabetes Care Holdings AG declara que o(s) produto(s) supramencionado(s) cumpre(m) as disposições do:

- Regulamento europeu relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (2017/746), RDIV.

Outras legislações europeias com as quais este produto está em conformidade:

- A Diretiva RED (2014/53/UE) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização das leis dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- A Diretiva RSP (2011/65/UE) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, e a Diretiva RSP 3 (Diretiva da UE 2015/863) relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos

A presente Declaração de conformidade da UE foi emitida sob a responsabilidade exclusiva do fabricante.
O fabricante retém toda a documentação de apoio.

14 setembro 2023
Basel, Suíça

Em nome da Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Responsável de documentação técnica pela
conformidade regulamentar (RDIV UE, Artigo 15.º, 3[b])

Izjava o skladnosti

Merilnik glukoze v krvi Contour Next ONE

Prodaja se kot del sistema za merjenje glukoze v krvi Contour Next ONE



KONFIGURACIJE:

mg/dL, mmol/L

NAMEN UPORABE:

Sistem za merjenje glukoze v krvi Contour Next ONE, ki ga sestavljajo merilnik glukoze v krvi, združljivi testni lističi in kontrolne tekočine, je avtomatiziran sistem, namenjen kvantitativnemu merjenju glukoze v venski krvi in sveži kapilarni polni krvi, odvzeti s konice prsta ali dlani.

Sistem je namenjen uporabi za samokontrolo s strani oseb s sladkorno boleznijo in za testiranje ob pacientu s strani zdravstvenih delavcev za spremljanje učinkovitosti obvladovanja sladkorne bolezni.

Sistem za merjenje glukoze v krvi Contour Next ONE se ne sme uporabljati za postavljanje diagnoze ali presejalno testiranje za sladkorno bolezen in ni primeren za uporabo v neonatologiji. Merjenje iz alternativnega mesta odvzema (dlan) se sme izvajati samo takrat, ko je raven glukoze stabilna (ko se vrednost glukoze ne spreminja hitro).

Sistem je namenjen samo za in vitro diagnostično uporabo.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Švica
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Italija
SRN: IT-AR-000025584

KATEGORIJA IZDELKA:

Merilniki glukoze v krvi

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

OSNOVNI UDI-DI:

15016003CNOMB5H

RAZRED TVEGANJA PRIPOMOČKA:

Razred C, pravilo 4 in 3k (IVDR, priloga VIII)

POT UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI:

IVDR, priloga IX
Ugotavljanje skladnosti na podlagi sistema za zagotavljanje kakovosti in presoje tehnične dokumentacije

14 september 2023
Basel, Švica

V imenu družbe Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Oseba za tehnično dokumentacijo, odgovorna za
skladnost s predpisi (EU IVDR, člen 15 3(b))

Izjava o skladnosti

PRIGLAŠENI ORGAN:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Država: Nizozemska
Številka priglašenega organa: 2797

ŠTEVILKA POTRDILA ES:

IVDR 745580 (priloga IX, poglavje I in III);
IVDR 745588 (priloga IX, poglavje II)

VELJAVNA CS:

Ni veljavne CS

Družba Ascensia Diabetes Care Holdings AG izjavlja, da zgoraj omenjeni izdelek(-i) izpolnjuje(-jo) določbe:

- Evropske uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (2017/746), IVDR.

Druge evropske zakonodaje, s katerimi je ta izdelek skladen:

- Direktiva RED (2014/53/EU) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti radijske opreme na trgu (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Direktiva RoHS (2011/65/EU) Evropskega parlamenta Sveta z dne 8. junija 2011 in RoHS 3 (Direktiva EU 2015/863) o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi

Izjava EU o skladnosti je izdana na izključno odgovornost proizvajalca.

Proizvajalec hrani vso spremljajočo dokumentacijo.

14 september 2023
Basel, Švica

V imenu družbe Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Oseba za tehnično dokumentacijo, odgovorna za
skladnost s predpisi (EU IVDR, člen 15 3(b))

Försäkran om överensstämmelse

Contour Next ONE-blodglukosmätare,

Säljs som en del av Contour Next ONE-systemet för blodsockerkontroll



KONFIGURERINGAR:

mg/dL; mmol/L

AVSEDD ANVÄNDNING:

Contour Next ONE-systemet för blodsockerkontroll, inklusive blodglukosmätare, kompatibla teststickor och kontrollösningar är ett automatiskt system avsett för kvantitativ mätning av glukos i venöst blod och färskt kapillärt helblod taget från fingertoppen eller handflatan.

Systemet är avsett att användas för självtestning av personer med diabetes och för patientnära testning utförd av sjukvårdspersonal för att övervaka effektiviteten hos diabeteskontroll.

Contour Next ONE-systemet för blodsockerkontroll ska inte användas vid diagnostik eller screening för diabetes eller för neonatal användning. Testning på annan plats (handflatan) ska endast genomföras under stabila förhållanden (när blodsockret inte ändras snabbt).

Systemet är endast avsett för användning med in vitro-diagnostik.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Schweiz
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Italien
SRN: IT-AR-000025584

PRODUKTKATEGORI:

Blodglukosmätare

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI:

15016003CNOMB5H

ENHETENS RISKKLASS:

Klass C, regel 4 och 3k (IVDR, bilaga VIII)

FÖRFARANDE FÖR KONFORMITETSBEDÖMNING:

IVDR, bilaga IX
Konformitetsbedömning baserad på ett kvalitetsledningssystem och bedömning av teknisk dokumentation

14 september 2023
Basel, Schweiz

På uppdrag av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Person inom teknisk dokumentation som är ansvarig
för regelefterlevnad (EU IVDR art. 15 3(b))

Försäkran om överensstämmelse

ANMÄLT ORGAN:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Land: Nederländerna Anmält organs nummer: 2797
EG-CERTIFIKATNUMMER:	IVDR 745580 (bilaga IX kapitel I och III); IVDR 745588 (bilaga IX kapitel II);
TILLÄMPLIG CS:	Det finns ingen tillämplig CS

Vi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, intygar att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i:

- Europeiska förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (2017/746), IVDR.

Övrig europeisk lagstiftning som denna produkt uppfyller:

- Europaparlamentets och rådets RE-direktiv (2014/53/EU) av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Europaparlamentets och rådets RoHS-direktiv (2011/65/EU) av den 8 juni 2011 och RoHS 3 (EU-direktiv 2015/863) om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

Denna EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
Tillverkaren behåller all styrkande dokumentation.

14 september 2023
Basel, Schweiz

På uppdrag av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Person inom teknisk dokumentation som är ansvarig
för regelefterlevnad (EU IVDR art. 15 3(b))