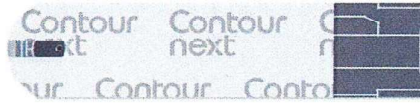


Declaration of Conformity

Contour Next Blood Glucose test strips


VARIANTS:

In vial; Individually foiled

INTENDED USE:

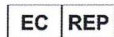
The Contour Next test strips are intended for use with the Contour Next family of blood glucose meters for self-testing by people with diabetes and for near-patient testing by health care professionals to quantitatively measure glucose in venous blood and fresh capillary whole blood drawn from the fingertips.

Check your meter user guide for alternate site testing from the palm testing.

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



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:

53307

EMDN:

W020106019085

BASIC UDI-DI:

15016003CNSBAD

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 745580 (Annex IX Chapter I and III);
 IVDR 745585 (Annex IX Chapter II)

APPLICABLE CS:

There is no applicable CS

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

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:

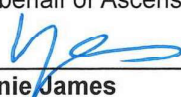
- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

The present EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.

The Manufacturer retains all supporting documentation.

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 blodsukkerteststrimler

**VARIANTER:**

I hætteglas, pakket enkeltvis i folie

TILSIGTET BRUG:

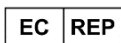
Contour Next teststrimler er beregnet til brug sammen med blodsukkerapparatet i Contour Next produktserien til selvtest af personer med diabetes og til patientnær test af sundhedspersonale med henblik på kvantitativ måling af blodsukker i venøst blod og i frisk kapillært fuldblod taget fra fingerspiden.

Læs i brugervejledningen til dit apparat for instruktioner om prøvetagning fra håndfladen som alternativ.

Læs i brugervejledningen til dit apparat vedrørende brug til nyfødte og arteriel 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:

Diverse instrumenter til diabetesmonitorering – forbrugsartikler

GMDN:

53307

EMDN:

W020106019085

BASIS-UDI-DI:

15016003CNSBAD

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

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 745585 (bilag IX, kapitel II)

GÆLDENDE CS:

Der er intet gældende CS

På vegne af Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

14 september 2023
Basel, Schweiz

Larnie James

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

Overensstemmelseserklæring

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 forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier (REACH)

Nærværende EU-overensstemmelseserklæring er udstedt under producentens eneansvar.

Producenten bevarer al understøttende dokumentation.

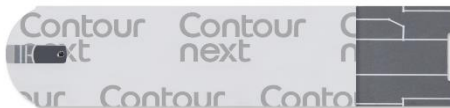
14 september 2023
Basel, Schweiz

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 Sensoren für die Blutzuckerbestimmung

**VARIANTEN:**

In Dose; einzeln in Folie verpackt

VERWENDUNGSZWECK:

Die Contour Next Sensoren sind zur Verwendung mit der Contour Next Familie von Blutzuckermessgeräten für die Blutzucker-Selbstbestimmung durch Menschen mit Diabetes und patientennahe Tests durch Gesundheitsfachkräfte zur quantitativen Messung der Glukose in venösem Blut und frischem, aus der Fingerbeere entnommenem kapillarem Vollblut bestimmt.

Lesen Sie die Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts bezüglich alternativer Messstellen zur Messung am Handballen.

Lesen Sie die Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts bezüglich der Verwendung für Neugeborene und arterieller Messungen.



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:

Verschiedene Diabeteskontrollgeräte – Verbrauchsmaterialien

GMDN:

53307

EMDN:

W020106019085

BASIS-UDI-DI:

15016003CNSBAD

RISIKOKLASSE DES PRODUKTS:

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

KONFORMITÄTSEBWEURTUNGSVERFAHREN:

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

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 745585 (Anhang IX, Kapitel II)

ANWENDBARE GS:

Es gibt keine anwendbaren GS.

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))

Konformitätserklärung

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:

- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

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

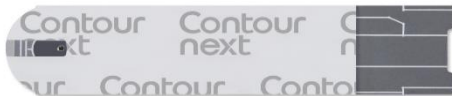
14 September 2023
Basel, Schweiz

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

Ταινίες μέτρησης γλυκόζης αίματος Contour Next

**ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ:**

Σε φιαλίδιο, Συσκευασία ανά τεμάχιο

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Οι ταινίες μέτρησης Contour Next προορίζονται για χρήση με τους μετρητές γλυκόζης αίματος της σειράς Contour Next για αυτομέτρηση από άτομα με διαβήτη, αλλά και για παρακλινικές εξετάσεις από επαγγελματίες υγείας, με στόχο την ποσοτική μέτρηση της γλυκόζης σε φλεβικό αίμα και φρέσκο τριχοειδικό ολικό αίμα που λαμβάνεται από το ακροδάχτυλο.

Δείτε τον οδηγό χρήστη του μετρητή για το εναλλακτικό σημείο μέτρησης από την παλάμη.

Δείτε τον οδηγό χρήστη του μετρητή για μετρήσεις σε νεογνά και για χρήση με αρτηριακό αίμα.



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:

Διάφορα όργανα παρακολούθησης του διαβήτη - αναλώςιμα

GMDN:

53307

EMDN:

W020106019085

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:

15016003CNSBAD

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

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 745585 (Παράρτημα IX Κεφάλαιο II)

ΙΣΧΥΟΝ CS:

Δεν υπάρχει ισχύον CS

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

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:

- Του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006 για την καταχώρηση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)

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

Tiras reactivas de glucemia Contour Next

**VARIANTES:**

En vial; con envoltura individual

USO PREVISTO:

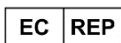
Las tiras reactivas Contour Next están concebidas para usarse con los medidores de glucemia de la gama Contour Next para el autodiagnóstico por parte de personas con diabetes y para el análisis cerca del paciente por parte de profesionales de la salud, para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre venosa y sangre capilar total recién extraída de la yema del dedo.

Consulte la guía del usuario del medidor para ver el análisis en lugar alternativo de la palma de la mano.

Consulte la guía del usuario del medidor para ver el uso neonatal y arterial.



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:

Diversos instrumentos de monitorización de la diabetes; consumibles

GMDN:

53307

EMDN:

W020106019085

UDI-DI BÁSICO:

15016003CNSBAD

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

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 745585 (anexo IX, capítulo II)

CS APLICABLE:

No hay CS aplicable

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

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:

- Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo del 18 de diciembre de 2006 acerca del registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH)

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])

Vaativuuden mukaisuusvakuutus

Contour Next-verensokerimittarit



VAIHTOEHDOT:

Pullossa, yksittäispakattuna

KÄYTTÖTARKOITUS:

Contour Next -mittarit on tarkoitettu käyttöön yhdessä Contour Next -verensokerimittarin kanssa diabetesta sairastavien itsetestaukseen ja terveydenhuollon ammattilaisten tekemään vieritestaukseen glukoosin kvantitatiivisessa mittauksessa laskimoverestä ja tuoreesta kapillaarikoverestä, joka on otettu sormenpäästä.

Tarkista ohjeet vaihtoehtoisista pistopaikoista kämmenessä mittarisi käyttöoppaasta.

Katso lisätietoja käytöstä vastasyntyneille ja valtimotestaukseen mittarisi käyttöoppaasta.



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:

Erilaiset diabeteksen seuraintarvikkeet – kulutustarvikkeet

GMDN:

53307

EMDN:

W020106019085

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

15016003CNSBAD

LAITTEEN RISKILUOKKA:

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

VAATIVUUDEN MUKAISUUDEN ARVIOINTIREITTI:

IVDR, liite IX
Vaativuuden mukaisuusarviointi laadunhallintajärjestelmän ja teknisen dokumentaation arvioinnin perusteella

ILMOITETTU LAITOS:

BSI Group The Netherlands B.V.
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 745585 (Liite IX luku II)

SOVELLETTAVA CS:

Ei sovellettavaa CS:ää

Ascensia Diabetes Care Holdings AG:n puolesta

14 syyskuu 2023
Basel, Sveitsi

Larnie James
Sääntöjen mukaisuudesta vastaava tekninen
dokumentaatiohenkilö (EU IVDR artikkeli 15 3(b))

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

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 asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18. päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH).

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

Bandelettes réactives de glycémie Contour Next



VARIANTES :	Flacon ou emballage individuel
UTILISATION PRÉVUE :	Les bandelettes réactives Contour Next sont destinées à être utilisées avec la gamme de lecteurs de glycémie Contour Next pour l'autosurveillance chez les personnes atteintes de diabète et pour la surveillance clinique par les professionnels de santé, à des fins de mesure quantitative du glucose dans le sang total veineux et capillaire frais prélevé au bout du doigt. Consultez le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie concernant les tests sur site alternatif, au niveau de la paume de la main. Consultez le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie concernant l'utilisation sur du sang artériel ou de nouveau-né.
	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 :	Divers instruments de surveillance du diabète — consommables
GMDN :	53307
EMDN :	W020106019085
UDI-DI DE BASE :	15016003CNSBAD
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
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 : 2797
NUMÉRO DE CERTIFICAT CE :	IVDR 745580 (Chapitres I et III de l'Annexe IX) ; IVDR 745585 (Chapitre II de l'Annexe IX)
CS APPLICABLE	Aucun CS n'est applicable

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

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 :

- Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

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

Test senzori za mjerenje glukoze u krvi Contour Next



VARIJANTE:

U bočici, pojedinačno u foliji

NAMJENA:

Test senzori Contour Next namijenjeni su za uporabu s glukometrima iz asortimana Contour Next za samokontrolu koju provode osobe s dijabetesom i za testiranje na mjestu skrbi koje provode liječnici u svrhu kvantitativnog mjerenja glukoze u venskoj krvi i svježoj punoj kapilarnoj krvi uzetoj iz jagodice prsta.

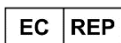
Informacije o testiranju na drugim dijelovima tijela kao što je dlan potražite u Uputama za uporabu glukometra.

Informacije o uporabi na novorođenčadi i arterijskoj krvi potražite u Uputama za uporabu glukometra.



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:

Razni instrumenti za mjerenje dijabetesa – potrošni materijal

GMDN:

53307

EMDN:

W020106019085

OSNOVNI UDI-DI:

15016003CNSBAD

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.
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 745585 (Prilog IX., poglavlje II.)

PRIMJENJIVA ZAJEDNIČKA SPECIFIKACIJA (CS):

Ne postoji primjenjiva zajednička specifikacija (CS)

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

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:

- Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)

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-blóðsykurstrimlar



GERÐIR:	Í hettuglasi, í aðskildum þynnum
FYRIRHUGUÐ NOTKUN:	Contour Next-blóðsykurstrimlarnir eru ætlaðir til notkunar ásamt Contour Next-blóðsykurmælum fyrir einstaklinga með sykursýki til sjálfsprófunar og heilbrigðisstarfsfólki til mælinga á blóðsykri í bláæðablóði og fersku háræðablóði úr fingurgóm sjúklings á staðnum. Sjá notendahandbók mælis fyrir upplýsingar um blóðsýni úr lófa. Sjá notendahandbók mælis fyrir upplýsingar um blóðsýni úr nýburum og slagæðum.
	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:	Ýmis tæki til eftirlits með sykursýki – rekstrarvörur
GMDN-kóði:	53307
EMDN-kóði:	W020106019085
Almennt einkvæmt auðkenni tækis, auðkenni tækis (UDI-DI):	15016003CNSBAD
ÁHÆTTUFLOKKUR TÆKIS:	Flokkur C, framkvæmdarreglur 4 og 3k (IVDR, viðauki VIII)
SAMRÆMISMATSFERLI:	IVDR, viðauki IX Samræmismat byggt á gæðastjórnunarkerfi og mati á tækniskjöllum
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 745585 (II. kafli IX. viðauka)
VIÐEIGANDI CS:	Ekkert viðeigandi CS

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.)

Samræmisýfirlýsing

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:

- Reglugerð (EB) Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir á íðefnum (REACH).

Þessi ESB-samræmisýfirlýsing 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

Strisce reattive per la determinazione della glicemia Contour Next



VARIANTI:	In fiala, confezionate singolarmente
USO PREVISTO:	Le strisce reattive Contour Next devono essere utilizzate con strumenti della famiglia Contour Next per l'autocontrollo di persone diabetiche o per test presso il paziente da parte di operatori sanitari come misurazione quantitativa del glucosio nel sangue venoso e nel sangue intero capillare fresco prelevato dal polpastrello. Per istruzioni sul test da un sito alternativo di prelievo, controllare il manuale d'uso dello strumento. Controllare il manuale d'uso dello strumento per istruzioni per l'uso nei neonati e nelle arterie.
	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:	Vari strumenti di monitoraggio del diabete – materiali di consumo
GMDN:	53307
EMDN:	W020106019085
UDI-DI DI BASE:	15016003CNSBAD
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
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 745585 (Allegato IX capitolo II);
SC APPLICABILI:	SC applicabili non presenti

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

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:

- Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

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 teststrimler for blodsuktermåling



VARIANTER:	I hetteglass; innpakket i folie enkeltvis		
TILTENKT BRUK:	Contour Next teststrimler er tiltenkt brukt med Contour Next-serien med blodsuktermålere for egenmåling av personer med diabetes og for pasientnær måling av helsepersonell for kvantitativ måling av blodsukker i venøst blod og ferskt kapillært fullblod tatt fra fingertuppene. Se målerens brukerveiledning for informasjon om måling på alternative stikkesteder i håndflaten. Se blodsukkerapparatets brukerveiledning for neonatal og arteriell bruk.		
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel Sveits SRN: CH-MF-000034124		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Italia SRN: IT-AR-000025584
EC	REP		
PRODUKTKATEGORI:	Diverse instrumenter for diabetesmonitorering – forbruksartikler		
GMDN:	53 307		
EMDN:	W020106019085		
GRUNNLEGGENDE UDI-DI:	15016003CNSBAD		
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		
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 745585 (vedlegg IX, kapittel II)		
GJELDENDE SERTIFISERINGSSTANDARD:	Ingen gjeldende sertifiseringsstandard		

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))

Samsvarserklæring

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 rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH)

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-bloedglucoseteststrips



VARIANTEN:

In flacon; afzonderlijk verpakt

BEOOGD GEBRUIK:

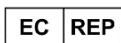
De Contour Next-teststrips zijn bedoeld voor gebruik met het Contour Next-assortiment bloedglucosemeters voor zelftesten door mensen met diabetes en voor decentrale testen door medische zorgverleners voor de kwantitatieve meting van glucose in veneus bloed en vers capillair volbloed uit de vingertop.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor instructies over testen op een andere plaats voor testen op de handpalm.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor gebruik bij pasgeborenen en in aders.



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:

Verschillende instrumenten voor diabetesmonitoring – verbruiksartikelen

GMDN:

53307

EMDN:

W020106019085

BASIS UDI-DI:

15016003CNSBAD

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

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 745585 (Annex IX hoofdstuk II)

CS VAN TOEPASSING:

Er is geen CS van toepassing

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

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:

- Verordening (EC) 1907/2006 van het Europese Parlement en van de Europese Raad, 18 december 2006, inzake de registratie, evaluatie, autorisatie en beperking van chemische stoffen (REACH)

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

Paski testowe Contour Next do monitorowania stężenia glukozy we krwi



WARIANTY:	we fiolce; w indywidualnych opakowaniach foliowych		
PRZEZNACZENIE:	Paski testowe Contour Next są przeznaczone do użycia z glukometrami z rodziny Contour Next w ramach samokontroli przez osoby chore na cukrzycę lub badań przyłóżkowych przez personel medyczny w celu ilościowego pomiaru stężenia glukozy we krwi żyłnej i świeżej pełnej krwi tętniczkowej pobranej z opuszki palca. Informacje o alternatywnym miejscu pobrania krwi z dłoni można znaleźć w instrukcji obsługi glukometru. Informacje o stosowaniu u noworodków i do pomiaru we krwi tętniczej można znaleźć w instrukcji obsługi glukometru.		
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel Szwajcaria SRN: CH-MF-000034124		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Włochy SRN: IT-AR-000025584
EC	REP		
KATEGORIA PRODUKTÓW:	Różne przyrządy do monitorowania cukrzycy — materiały zużywalne		
GMDN:	53307		
EMDN:	W020106019085		
BASIC UDI-DI:	15016003CNSBAD		
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		
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 745585 (Załącznik IX, Rozdział II)		
MAJĄCE ZASTOSOWANIE WSPÓLNE SPECYFIKACJE:	Brak mających zastosowanie wspólnych specyfikacji		

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

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:

- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

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

Tiras-teste de glicemia Contour Next

**VARIANTES:**

Em frasco; Revestidas individualmente

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

As tiras-teste Contour Next destinam-se a ser utilizadas com a família de medidores de glicemia Contour Next para autocontrolo por pessoas com diabetes e para testagem junto do doente por profissionais de saúde, para medir quantitativamente a glicose no sangue venoso e no sangue total capilar fresco extraído da ponta dos dedos.

Consulte o guia do utilizador do seu medidor para obter informações sobre testagens em locais alternativos na palma da mão.

Consulte o guia do utilizador do seu medidor para obter informações sobre a utilização neonatal e arterial.



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:

Vários instrumentos de monitorização da diabetes – consumíveis

GMDN:

53 307

EMDN:

W020106019085

UDI-DI BÁSICO:

15016003CNSBAD

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

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 745585 (Anexo IX, Capítulo II)

CS APLICÁVEL:

Não existe um CS aplicável

Em nome da Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

14 setembro 2023
Basel, Suíça

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

Declaração de conformidade

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:

- Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo a registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH)

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

Testni lističi Contour Next za določanje vsebnosti glukoze v krvi

**RAZLIČICE:**

V vialih; posamezno folirano

NAMEN UPORABE:

Testni lističi Contour Next so namenjeni za uporabo z družino merilnikov glukoze v krvi Contour Next za samokontrolo pri osebah s sladkorno boleznijo in za merjenje v bližini bolnika s strani zdravstvenih delavcev za kvantitativno merjenje glukoze v venski krvi in sveži kapilarni polni krvi, ki se jemlje iz blazinice prsta.

Za alternativno mesto za merjenje z odvzemom iz dlani glejte navodila za uporabo merilnika.

Za uporabo v neonatologiji in odvzeme iz arterij glejte navodila za uporabo merilnika.



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:

Različni instrumenti za spremljanje sladkorne bolezni – potrošni materiali

GMDN:

53307

EMDN:

W020106019085

OSNOVNI UDI-DI:

15016003CNSBAD

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

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 745585 (priloga IX, poglavje II)

VELJAVNA CS:

Ni veljavne CS

V imenu družbe Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

14 september 2023
Basel, Švica

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

Izjava o skladnosti

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:

- Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

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-blodsockerteststickor



VARIANTER:

I flaska; Separat i folie

AVSEDD ANVÄNDNING:

Contour Next-teststickor är avsedda för användning med blodsockermätare i Contour Next-familjen för självtestning av personer med diabetes och för patientnära testning utförd av sjukvårdspersonal för kvantitativ mätning av glukos i venöst och färskt kapillärt helblod taget från en fingertopp.

Se mätares bruksanvisning för testning på annan plats från handflatan.
Se mätares bruksanvisning för neonatal och arteriell användning.



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:

Olika instrument för övervakning av diabetes – förbrukningsvaror

GMDN:

53307

EMDN:

W020106019085

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI:

15016003CNSBAD

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

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 745585 (bilaga IX kapitel II);

TILLÄMPLIG CS:

Det finns ingen tillämplig CS

På uppdrag av Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

14 september 2023
Basel, Schweiz

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

Försäkran om överensstämmelse

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 förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH)

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))