

Declaration of Conformity

Contour Plus Control Solutions



CONFIGURATIONS:

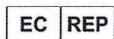
CONTROL	L	Low
CONTROL	N	Normal
CONTROL	H	High

INTENDED USE:

Contour Plus control solutions are aqueous glucose solutions intended for use in self-testing by people with diabetes and by health care professionals as a quantitative quality check of your blood glucose monitoring system.



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:
EMDN:

41819
W020106019085

BASIC UDI-DI:

15016003CPCCB35

RISK CLASS OF THE DEVICE:

Class C, Implementation Rule 1.6 (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:

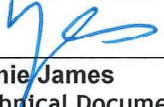
IVDR 745580 (Annex IX Chapter I and III);
IVDR 745593 (Annex IX Chapter II)

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))

Декларация за съответствие

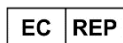
Контролни разтвори Contour Plus

**КОНФИГУРАЦИИ:****ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:**

Контролните разтвори Contour Plus са водни разтвори на глюкоза, предназначени за самостоятелно тестване от хора с диабет и от здравни специалисти като количествена проверка на качеството на Вашата система за проследяване на кръвна захар.



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



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

ПРОДУКТОВА КАТЕГОРИЯ:

Различни инструменти за проследяване на диабет - консумативи

GMDN:
EMDN:

41819
W020106019085

ОСНОВЕН UDI-DI:

15016003CPCCB35

КЛАС НА РИСКА НА ИЗДЕЛИЕТО:

Клас C, Правило за изпълнение 1.6 (Регламент на ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика, Приложение VIII)

**РЕД ЗА ОЦЕНКА НА
СЪОТВЕТСТВИЕТО:**

Регламент на ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика, Приложение IX
Оценяване на съответствието въз основа на система за управление на качеството и на оценяване на техническата документация

НОТИФИЦИРАН ОРГАН:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Амстердам
Държава: Нидерландия
Номер на нотифициран орган: 2797

НОМЕР НА СЕРТИФИКАТ НА ЕО:

Регламент на ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика 745580 (Приложение IX, Глави I и III);
Регламент на ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика 745593 (Приложение IX, Глава II)

**ПРИЛОЖИМИ ОБЩИ
СПЕЦИФИКАЦИИ:**

Няма приложими Общи спецификации.

15 септември 2023
Базел, Швейцария

От името на Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Ларни Джеймс
Лицето, занимаващо се с техническата документация, отговаря за съответствието с нормативните изисквания (Регламент на ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика, чл. 15, т. 3, буква б))

Декларация за съответствие

Ние, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, декларираме, че горепосоченият(ите) продукт(и) отговаря(т) на разпоредбите на:

- Европейския Регламент за медицинските изделия за инвитро диагностика (2017/746), IVDR.

Други европейски законодателства, на чиито разпоредби отговаря този продукт:

- Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)

За издаването на настоящата Декларация на ЕС за съответствие отговорност носи единствено производителят. Цялата придружаваща документация се съхранява от производителя.

15 септември 2023
Базел, Швейцария

От името на Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Ларни Джеймс

Лицето, занимаващо се с техническата документация, отговаря за съответствието с нормативните изисквания (Регламент на ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика, чл. 15, т. 3, буква б))

Prohlášení o shodě

Kontrolní roztoky Contour Plus



KONFIGURACE:

CONTROL	L	Nízká
CONTROL	N	Normální
CONTROL	H	Vysoká

URČENÉ POUŽITÍ:

Kontrolní roztoky Contour Plus jsou vodné roztoky glukózy určené k použití při samostatném testování diabetiky a zdravotnickými pracovníky jako kvantitativní kontrola kvality systému monitorování glykémie.



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



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

KATEGORIE PRODUKTU:

Různé přístroje pro sledování diabetu – spotřební materiál

GMDN:

41819

EMDN:

W020106019085

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

15016003CPCCB35

TŘÍDA RIZIKA PROSTŘEDKU:

Třída C, prováděcí pravidlo 1.6 (příloha VIII IVDR)

ZPŮSOB POSUZOVÁNÍ SHODY:

IVDR, příloha IX
Posuzování shody na základě systému řízení kvality a posuzování technické dokumentace

OZNÁMENÝ SUBJEKT:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Stát: Nizozemsko
Číslo oznámeného subjektu: 2797

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ES:

IVDR 745580 (příloha IX, kapitoly I a III);
IVDR 745593 (příloha IX, kapitola II);

PŘÍSLUŠNÁ CS:

Neexistuje žádná platná CS

15 září 2023
Basilej, Švýcarsko

Jménem společnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Technická dokumentace, osoba odpovědná za soulad s předpisy (EU IVDR čl. 15 odst. 3 písm. (b))

Prohlášení o shodě

My, společnost Ascensia Diabetes Care Holdings AG, prohlašujeme, že výše uvedené produkty splňují ustanovení:

- Evropského nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (2017/746), IVDR.

Další evropské právní předpisy, které tento produkt splňuje:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

Předkládané EU prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.

Výrobce si ponechá veškerou podpůrnou dokumentaci.

15 září 2023
Basilej, Švýcarsko

Jménem společnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Technická dokumentace, osoba odpovědná za soulad
s předpisy (EU IVDR čl. 15 odst. 3 písm. (b))

Overensstemmelseserklæring

Contour Plus kontrolopløsninger

**KONFIGURATIONER:**

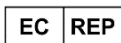
CONTROL	L	Lav
CONTROL	N	Normal
CONTROL	H	Høj

TILSIGTET BRUG:

Contour Plus kontrolopløsninger er vandige glukoseopløsninger beregnet til brug ved selvtestning af personer med diabetes og af sundhedspersonale som et kvantitativt kvalitetstjek af dit system til måling af blodsukker.



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:

41819

EMDN:

W020106019085

BASIS-UDI-DI:

15016003CPCCB35

ANORDNINGENS RISIKOKLASSE:

Klasse C, implementeringsregel 1.6 (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 745593 (bilag IX, kapitel II)

GÆLDENDE CS:

Der er intet gældende CS

15 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

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.

15 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))

Vastavusdeklaratsioon

Contour Plusi kontroll-lahused



KONFIGURATSIOONID

CONTROL	L	Madal
CONTROL	N	Normaalne
CONTROL	H	Kõrge

SIHTOTSTARVE

Contour Plusi kontroll-lahused on glükoosi vesilahused, mis on kavandatud diabeetikutele enese kontrollimiseks ja tervishoiutöötajatele teie veresuhkru taseme jälgimissüsteemi kvantitatiivseks kvaliteedi kontrollimiseks.



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



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

TOOTE KATEGOORIA

Erinevad diabeedi jälgimise instrumendid – kulutarvikud

GMDN
EMDN

41819
W020106019085

PÕHILINE UDI-DI

15016003CPCCB35

SEADME RISKIKLASS

Klass C, rakenduseeskiri 1.6 (IVDR, VIII lisa)

VASTAVUSE HINDAMISE MEETOD

IVDR, IX lisa
Vastavuse hindamine põhineb kvaliteedijuhtimissüsteemil ja tehnilise dokumentatsiooni hindamisel

TEAVITATUD ASUTUS

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Riik: Madalmaad
Teavitatud asutuse number: 2797

EÜ CERTIFIKAADI NUMBER

IVDR 745580 (IX lisa I ja III peatükk);
IVDR 745593 (IX lisa II peatükk)

KOHALDATAV ÜHTNE KIRJELDUS

Kohaldatav ühtne kirjeldus puudub

Ascensia Diabetes Care Holdings AG nimel

15 september 2023
Basel, Šveits

Larnie James
Tehniline dokumentatsioon, õigusnormidele
vastavuse eest vastutav isik (EL-i IVDR-i artikkel
15 3(b))

Vastavusdeklaratsioon

Meie, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, kinnitame, et eespool toodud tooted vastavad järgmistele sätetele:

- Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta (2017/746), IVDR

Muud Euroopa õigusaktid, millega toode on vastavuses:

- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)

Käesolev EL-i vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.

Kõik tõendavad dokumendid on tootja käes.

15 september 2023
Basel, Šveits

Ascensia Diabetes Care Holdings AG nimel

Larnie James
Tehniline dokumentatsioon, õigusnormidele
vastavuse eest vastutav isik (EL-i IVDR-i artikkel
15 3(b))

Déclaration de conformité

Solutions de contrôle Contour Plus



CONFIGURATIONS :

CONTROL	L	Basse
CONTROL	N	Normale
CONTROL	H	Élevée

UTILISATION PRÉVUE :

Les solutions de contrôle Contour Plus sont des solutions de glucose aqueuses destinées à l'autosurveillance par les personnes diabétiques et par les professionnels de santé pour effectuer un contrôle qualité quantitatif de votre système d'autosurveillance glycémique.



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 :

41819

EMDN :

W020106019085

UDI-DI DE BASE :

15016003CPCCB35

CLASSE DE RISQUE DU DISPOSITIF :

Règle d'application 1.6 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 745593 (Chapitre II de l'Annexe IX)

CS APPLICABLE

Aucun CS n'est applicable

Au nom d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG

15 septembre 2023
Bâle, Suisse

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.

15 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))

Atitikties deklaracija

„Contour Plus“ kontroliniai tirpalai



KONFIGŪRACIJOS:

CONTROL	L
---------	---

Maža

CONTROL	N
---------	---

Normali

CONTROL	H
---------	---

Didelė

PASKIRTIS:

„Contour Plus“ kontroliniai tirpalai yra vandeniniai gliukozės tirpalai, skirti diabetu sergantiems žmonėms kaip savitikros priemonė ir sveikatos priežiūros specialistams kaip gliukozės kiekio kraujyje stebėjimo sistemos kiekybinės patikros priemonė.



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

EC	REP
----	-----

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

PRODUKTO KATEGORIJA:

įvairūs diabeto stebėjimo prietaisai – eksploatacinės medžiagos

GMDN:

41819

EMDN:

W020106019085

BAZINIS UDI-DI:

15016003CPCCB35

PRIETAISO RIZIKOS KLASĖ:

C klasė, 1.6 įgyvendinimo taisyklė (IVDR VIII priedas)

ATITIKTIES VERTINIMO BŪDAS:

IVDR, IX PRIEDAS

Atitikties vertinimas, pagrįstas kokybės valdymo sistema ir techninės dokumentacijos vertinimu

NOTIFIKUOTOJI ĮSTAIGA:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Šalis: Nyderlandai
Notifikuotosios įstaigos numeris: 2797

EB CERTIFIKATO NUMERIS:

IVDR 745580 (IX priedo I ir III skyriai);
IVDR 745593 (IX priedo II skyrius)

TAIKOMOS CS:

nėra taikytinos CS

„Ascensia Diabetes Care Holdings AG“ vardu

15 rugsėjo 2023
Bazelis, Šveicarija

Larnie James

Techninę dokumentaciją ruošęs asmuo, atsakingas už teisės aktų laikymąsi (ES IVDR 15 straipsnio 3 dalies b punktas)

Atitikties deklaracija

Mes, „Ascensia Diabetes Care Holdings AG“, pareiškiame, kad minėtas (-i) produktas (-ai) atitinka

- Europos in vitro diagnostikos medicinos prietaisų (IVDR) reglamento (2017/746) nuostatas.

Kiti Europos teisės aktai, kuriuos atitinka šis gaminy:

- 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)

Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe.

Gamintojas saugo visus patvirtinamuosius dokumentus.

15 rugsėjo 2023
Bazelis, Šveicarija

„Ascensia Diabetes Care Holdings AG“ vardu

Larnie James

Techninę dokumentaciją ruošęs asmuo, atsakingas už teisės aktų laikymąsi (ES IVDR 15 straipsnio 3 dalies b punktas)

Atbilstības deklarācija

Contour Plus kontrolšķīdumi



KONFIGURĀCIJAS

CONTROL	L	Zema
CONTROL	N	Normāla
CONTROL	H	Augsta

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Contour Plus kontrolšķīdumi ir glikozes šķīdumi ūdenī, kas paredzēti diabēta slimniekiem, lai veiktu pašpārbaudi, un veselības aprūpes speciālistiem kā kvantitatīva glikozes līmeņa asinīs kontroles sistēmas kvalitātes pārbaude.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Šveice
VRN CH-MF-000034124



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

IZSTRĀDĀJUMA KATEGORIJA

Dažādi diabēta uzraudzības instrumenti — palīgmateriāli

GMDN
EMDN

41819
W020106019085

PAMATA UDI-DI

15016003CPCCB35

IERĪCES RISKĀ KLASE

C klase, 1.6. īstenošanas noteikums (In vitro diagnostikas medicīnas ierīču regulas (IVDR) VIII pielikums)

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS PROCESS

IVDR IX pielikums
Atbilstības novērtējums, pamatojoties uz kvalitātes vadības sistēmu, un tehniskās dokumentācijas novērtējums

PAZIŅOTĀ STRUKTŪRA

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Valsts Nīderlande
Paziņotās struktūras numurs 2797

EK CERTIFIKĀTA NUMURS

IVDR 745580 (IX pielikuma I un III nodaļa);
IVDR 745593 (IX pielikuma II nodaļa).

PIEMĒROJAMĀS CERTIFIKĀCIJAS SPECIFIKĀCIJAS

Nav piemērojamu sertifikācijas specifiku

Uzņēmuma Ascensia Diabetes Care Holdings AG vārdā

15 septembris 2023
Basel, Šveice

Larnie James
Tehniskās dokumentācijas autors, kas atbildīgs par atbilstību
normatīvajiem aktiem (ES in vitro diagnostikas medicīnas
ierīču regulas 15. panta 3. punkta b) apakšpunkts)

Atbilstības deklarācija

Mēs, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, paziņojam, ka iepriekš minētais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst noteikumiem,

- kas norādīti Eiropas Regulā par in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (2017/746).

Citi Eiropas tiesību akti, kuriem atbilst šis izstrādājums

- Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006 par ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH).

Par šo ES Atbilstības deklarāciju ir atbildīgs tikai ražotājs.

Ražotājs patur visu apliecinājošo dokumentāciju.

15 septembris 2023
Basel, Šveice

Uzņēmuma Ascensia Diabetes Care Holdings AG vārdā

Larnie James

Tehniskās dokumentācijas autors, kas atbildīgs par atbilstību
normatīvajiem aktiem (ES in vitro diagnostikas medicīnas
ierīču regulas 15. panta 3. punkta b) apakšpunkts)

Conformiteitsverklaring

Contour Plus-controle vloeistoffen

**CONFIGURATIES:**

CONTROL	L	Laag
CONTROL	N	Normaal
CONTROL	H	Hoog

BEOOGD GEBRUIK:

Contour Plus-controle vloeistoffen zijn oplossingen van glucose in water bestemd voor zelftesten door personen met diabetes en door medische zorgverleners als een kwantitatieve kwaliteitscontrole van uw bloedglucosemeter.



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:

41819

EMDN:

W020106019085

BASIS UDI-DI:

15016003CPCCB35

RISICOKLASSE VAN HET INSTRUMENT:

Klasse C, uitvoeringsregel 1.6 (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 745593 (Annex IX hoofdstuk II)

CS VAN TOEPASSING:

Er is geen CS van toepassing

15 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))



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.

15 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

Roztwory kontrolne Contour Plus

**KONFIGURACJE:**

CONTROL	L	Niski
CONTROL	H	Prawidłowy
CONTROL	H	Wysoki

PRZEZNACZENIE:

Roztwory kontrolne Contour Plus są wodnymi roztworami glukozy przeznaczonymi do używania przez osoby chore na cukrzycę badające się samodzielnie oraz przez personel medyczny w charakterze ilościowej kontroli jakości systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi.



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:

Różne przyrządy do monitorowania cukrzycy — materiały zużywalne

GMDN:

41819

EMDN:

W020106019085

BASIC UDI-DI:

15016003CPCCB35

KLASA RYZYKA WYROBU:

Klasa C, zgodnie z punktem 1.6 (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, Załącznik VIII)

DROGA OCENY ZGODNOŚCI:

Rozporządzenie w sprawie wyrobów 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 745593 (Załącznik IX, Rozdział II)

**MAJĄCE ZASTOSOWANIE WSPÓLNE
SPECYFIKACJE:**

Brak mających zastosowanie wspólnych specyfikacji

15 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.

15 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)

Declarație de conformitate

Soluțiile de control Contour Plus

**CONFIGURĂRI:**

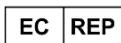
CONTROL	L	Scăzut
CONTROL	N	Normal
CONTROL	H	Ridicat

SCOPUL UTILIZĂRII:

Soluțiile de control Contour Plus sunt soluții apoase de glucoză destinate utilizării pentru autotestare de către persoanele cu diabet și de către cadre medicale ca un control de calitate cantitativ al sistemului dumneavoastră de monitorizare a glicemiei.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Elveția
NUMĂR DE SERIE: CH-MF-000034124



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

CATEGORIE PRODUS:

Instrumente de monitorizare a diverselor tipuri de diabet – consumabile

GMDN:

41819

EMDN:

W020106019085

IDENTIFICATOR UNIC DE BAZĂ AL DISPOZITIVULUI:

15016003CPCCB35

CLASA DE RISC A DISPOZITIVULUI:

Clasa C, Regulă de implementare 1.6 (IVDR Anexa VIII)

PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII:

IVDR, Anexa IX
Evaluarea conformității pe baza unui Sistem de management al calității și
Evaluarea documentației tehnice

ORGANISMUL NOTIFICAT:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Țara: Olanda
Numărul organismului notificat: 2797

NUMĂR CERTIFICAT CE:

IVDR 745580 (Anexa IX Capitolele I și III);
IVDR 745593 (Anexa IX Capitolul II)

CS APLICABIL:

Nu există niciun CS aplicabil

15 septembrie 2023
Basel, Elveția

În numele Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James

**Persoana responsabilă cu documentația tehnică pentru
conformitatea cu reglementările (IVDR UE art. 15 3(b))**

Declarație de conformitate

Noi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, declarăm faptul că produsele menționate mai sus îndeplinesc prevederile din:

- Regulamentul European privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (2017/746), IVDR.

Alte legislații europene pe care acest produs le respectă:

- Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)

Prezenta Declarație de conformitate UE este emisă în baza răspunderii exclusive a Producătorului.
Producătorul păstrează întreaga documentație justificativă.

15 septembrie 2023
Basel, Elveția

În numele Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James

**Persoana responsabilă cu documentația tehnică pentru
conformitatea cu reglementările (IVDR UE art. 15 3(b))**

Vyhlásenie o zhode

Kontrolné roztoky Contour Plus

**KONFIGURÁCIE:****ÚČEL POUŽITIA:**

Kontrolné roztoky Contour Plus sú vodné roztoky glukózy určené na použitie pri samostatnom testovaní pre ľudí s diabetom a zdravotníckym personálom na účely kvantitatívneho overenia správnosti merania vášho systému na monitorovanie hladiny glukózy v krvi.



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



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

KATEGÓRIA PRODUKTU:

Rôzne prístroje na monitorovanie diabetu – spotrebné materiály

GMDN:
EMDN:

41819
W020106019085

ZÁKLADNÉ UDI-DI:

15016003CPCCB35

RIZIKOVÁ TRIEDA POMÔCKY:

Trieda C, vykonávací predpis 1.6 (Príloha VIII nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro)

SPÔSOB POSUDZOVANIA ZHODY:

Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, Príloha IX
Posudzovanie zhody je založené na systéme riadenia kvality a posúdení technickej dokumentácie

NOTIFIKOVANÝ ORGÁN:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Krajina: Holandsko
Číslo notifikovaného orgánu: 2797

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ES:

Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro 745580 (kapitola I a III Prílohy IX),
Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro 745593 (kapitola II Prílohy IX)

PLATNÉ CS:

Neexistuje žiadne platné CS

V mene spoločnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG

15 septembra 2023
Bazilej, Švajčiarsko

Larnie James

Osoba zodpovedná za súlad technickej dokumentácie s predpismi (čl. 15, ods. 3, písm. b) nariadenia EÚ o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro)

Vyhlásenie o zhode

Ako spoločnosť Ascensia Diabetes Care Holdings AG vyhlasujeme, že vyššie uvedené produkty spĺňajú ustanovenia:

- nariadenia EÚ o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (2017/746).

Ďalšie európske právne predpisy, ktoré spĺňa tento produkt:

- nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)

Toto vyhlásenie o zhode EÚ sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

Výrobca uchováva všetku podpornú dokumentáciu.

15 septembra 2023
Bazilej, Švajčiarsko

V mene spoločnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James

Osoba zodpovedná za súlad technickej dokumentácie s
predpismi (čl. 15, ods. 3, písm. b) nariadenia EÚ
o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro)

Uygunluk Beyanı

Contour Plus Kontrol Solüsyonları



YAPILANMALAR:

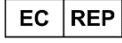
CONTROL	L	Düşük
CONTROL	N	Normal
CONTROL	H	Yüksek

KULLANIM AMACI:

Contour Plus kontrol solüsyonları, diyabeti olan kişilerin kendi kendini test etmesi için kullanıma ve sağlık profesyonelleri tarafından kan şekeri takip sisteminizin kantitatif kalite kontrolü olarak kullanıma yönelik aköz kan şekeri solüsyonlarıdır.



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



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

ÜRÜN KATEGORİSİ:

Çeşitli diyabet takip cihazları – sarf malzemeleri

GMDN:
EMDN:

41819
W020106019085

TEMEL UDI-Dİ:

15016003CPCCB35

CİHAZIN RİSK SINIFI:

Sınıf C, Uygulama Kuralı 1.6 (IVDR Ek VIII)

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU:

IVDR, Ek IX
Bir Kalite Yönetim Sistemine ve Teknik Belgelerin Değerlendirilmesine dayalı Uygunluk Değerlendirmesi

ONAYLANMIŞ KURUM:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Ülke: Hollanda
Onaylanmış Kurum numarası: 2797

AT SERTİFİKA NUMARASI:

IVDR 745580 (Ek IX Bölüm I ve III);
IVDR 745593 (Ek IX Bölüm II)

GEÇERLİ CS:

Geçerli CS yoktur

Ascensia Diabetes Care Holdings AG adına

15 Eylül 2023
Basel, İsviçre

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

Uygunluk Beyanı

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

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

Bu ürünün uygun olduğu diğer Avrupa mevzuatları:

- Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanmasına (REACH) ilişkin 18 Aralık 2006 tarihli ve 1907/2006 (AT) sayılı yönetmeliği

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

15 Eylül 2023
Basel, İsviçre

Ascensia Diabetes Care Holdings AG adına

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