

Declaration of Conformity

Contour Plus ONE Blood Glucose Meter,

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



CONFIGURATIONS:

mg/dL ; mmol/L

INTENDED USE:

The Contour Plus 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 Plus 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:

15016003CPOMB5X

RISK CLASS OF THE DEVICE:

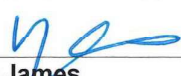
Class C, Rule 4 and 3k (IVDR Annex VIII)

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 745603 (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))

Декларация за съответствие

Глюкомер Contour Plus ONE,

Продава се като част от системата за проследяване на кръвна захар Contour Plus ONE



КОНФИГУРАЦИИ: mg/dL; mmol/L

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Системата за проследяване на кръвна захар Contour Plus ONE, състояща се от глюкомера, съвместимите тест-ленти и контролните разтвори, е автоматизирана система, предназначена за количествено измерване на кръвната захар във венозна кръв и прясна капилярна цяла кръв, взета от върха на пръста или дланта.

Системата е предназначена да се използва за самостоятелно тестване от лица с диабет и за тестване в близост до пациента от здравни специалисти, за да се следи ефективността на лечението на диабета.

Системата за проследяване на кръвна захар Contour Plus ONE не трябва да се използва за диагностициране или скрининг на диабет или за употреба при новородени. Тестването на алтернативно място (длан) трябва да се извършва само по време на стабилно състояние (когато захарта не се променя бързо).

Системата е предназначена само за инвитро диагностика.



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:** Глюкомери

GMDN: 62645
EMDN: W0201060102

ОСНОВЕН UDI-DI: 15016003CPOMB5X

**КЛАС НА РИСКА НА
ИЗДЕЛИЕТО:** Клас С, Правило 4 и Правило 3, буква к) (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

От името на Ascensia Diabetes Care Holdings AG

15 септември 2023
Базел, Швейцария

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

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 745603 (Приложение IX, Глава II)
ПРИЛОЖИМИ ОБЩИ СПЕЦИФИКАЦИИ:	Няма приложими Общи спецификации.

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:

- Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения (RED) (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Директива RoHS (2011/65/ЕС) на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. и RoHS 3 (Директива (ЕС) 2015/863) за ограничаване на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване

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

Glukometr Contour Plus ONE,

Prodává se jako součást systému Contour Plus ONE pro sledování hladiny glukózy v krvi.



KONFIGURACE:

mg/dl; mmol/l

URČENÉ POUŽITÍ:

Systém Contour Plus ONE pro sledování hladiny glukózy v krvi, který se skládá z glukometru, kompatibilních testovacích proužků a kontrolních roztoků, představuje automatizovaný systém určený pro kvantitativní měření hladiny glukózy ve venózní krvi a čerstvé kapilární plně krvi odebrané z konečku prstu nebo z dlaně.

Systém je určen pro samostatné testování diabetiky a pro testování v blízkosti pacienta zdravotnickými pracovníky za účelem sledování účinnosti kontroly diabetu.

Systém Contour Plus ONE pro sledování hladiny glukózy v krvi by neměl být používán pro diagnostiku ani screening diabetu. Rovněž není určen pro použití u novorozenců. Odběr z jiného místa (dlaně) by se měl provádět pouze v čase stabilního stavu (kdy nedochází k rychlým změnám hladin glukózy).

Systém je určen pouze pro diagnostiku in vitro.



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:

Glukometry

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

15016003CPOMB5X

TŘÍDA RIZIKA PROSTŘEDKU:

Třída C, pravidlo 4 a 3k (příloha VIII IVDR)

ZPŮSOB POSUZOVÁNÍ SHODY:

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

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

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 745603 (příloha IX, kapitola II)
PŘÍSLUŠNÁ CS:	Neexistuje žádná platná CS

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:

- Směrnice Evropského parlamentu a Rady RED (2014/53/EU) ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>).
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady RoHS (2011/65/EU) ze dne 8. června 2011 a RoHS 3 (směrnice EU 2015/863) o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

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 ONE apparat til måling af blodsukker,

Forhandles som del af Contour Plus One systemet til måling af blodsukker



KONFIGURATIONER:

mg/dl; mmol/l

TILSIGTET BRUG:

Contour Plus 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 Plus 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:

15016003CPOMB5X

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

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

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 745603 (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.

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

Glükomeeter Contour Plus ONE

Müüakse koos veresuhkru jälgimissüsteemiga Contour Plus ONE



KONFIGURATSIOONID

mg/dl; mmol/l

SIHTOTSTARVE

Veresuhkru jälgimissüsteem Contour Plus ONE, mis koosneb glükomeetrist, ühilduvatest testribadest ja kontroll-lahustest, on automatiseeritud süsteem, mis on kavandatud veresuhkru kvantitatiivseks mõõtmiseks veeniverest ja värskest kapillaarsest täisverest, mis on võetud sõrmeotstest või peopesalt.

Süsteem on kavandatud enese kontrollimiseks diabeetikutele ja patsiendilähedaseks analüüsimiseks tervishoiutöötajate poolt, et jälgida diabeedi kontrolli all hoidmise tulemuslikkust.

Veresuhkru jälgimissüsteemi Contour Plus ONE ei tohi kasutada diabeedi diagnoosimiseks, sõeluuringuteks ega vastäandimisel. Alternatiivsest kohast analüüsimist (peopesast) tohib teha ainult stabiilsel perioodil (kui veresuhkur ei muutu kiiresti).

Süsteem on ette nähtud ainult in vitro diagnostika kasutuseks.



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

Glükomeetrid

GMDN
EMDN

62645
W0201060102

PÕHILINE UDI-DI

15016003CPOMB5X

SEADME RISKIKLASS

Klass C, eeskiri 4 ja 3k (IVDR, VIII lisa)

VASTAVUSE HINDAMISE MEETOD

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

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))

Vastavusdeklaratsioon

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 745603 (IX lisa II peatükk)

KOHALDATAV ÜHTNE KIRJELDUS

Kohaldatav ühtne kirjeldus puudub

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 16. aprilli 2014. aasta RED-direktiiv (2014/53/EL) raadioseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta RoHS-direktiiv (2011/65/EL) ja RoHS 3 (EL-i direktiiv 2015/863) teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes

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

Lecteur de glycémie Contour Plus ONE

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



CONFIGURATIONS :

mg/dL ; mmol/L

UTILISATION PRÉVUE :

Le système d'autosurveillance glycémique Contour Plus 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 Plus 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 :

15016003CPOMB5X

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

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))

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 : 2797
NUMÉRO DE CERTIFICAT CE :	IVDR 745580 (Chapitres I et III de l'Annexe IX) ; IVDR 745603 (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.

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 ONE“ gliukozės kiekio kraujyje matuoklis

Parduodamas kaip „Contour Plus ONE“ gliukozės kiekio kraujyje stebėjimo sistemos dalis



KONFIGŪRACIJOS:

mg/dl; mmol/l

PASKIRTIS:

„Contour Plus ONE“ gliukozės kiekio kraujyje stebėjimo sistema, kurią sudaro gliukozės kiekio kraujyje matuoklis, suderinamos tyrimo juostelės ir kontroliniai tirpalai, yra automatizuota sistema, skirta gliukozės kiekybiniam matavimui veniniame kraujyje ir šviežiai paimtame kapiliariniame kraujyje, paimtame iš piršto galiuko arba delno.

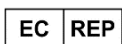
Ši sistema skirta diabetu sergantiems žmonėms kaip savitikros priemonė ir sveikatos priežiūros specialistams kaip šalia paciento atliekamų tyrimų priemonė, kad galima būtų stebėti diabeto kontrolės veiksmingumą.

„Contour Plus ONE“ gliukozės kiekio kraujyje stebėjimo sistema neturėtų būti naudojama diabetui diagnozuoti ar patikrai atlikti ir naujagimiams tirti. Mėginio ėmimą kitoje kūno vietoje (iš delno) galima atlikti tik pastovios būsenos laikotarpiu (kai gliukozės kiekis greitai nesikeičia).

Sistema skirta tik in vitro diagnostikai.



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



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

PRODUKTO KATEGORIJA:

Gliukozės kiekio kraujyje matuokliai

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

BAZINIS UDI-DI:

15016003CPOMB5X

PRIETAISO RIZIKOS KLASĖ:

C klasė, 4 ir 3k taisyklės (IVDR VIII priedas)

ATITIKTIES VERTINIMO BŪDAS:

IVDR, IX PRIEDAS
Atitikties vertinimas, pagrįstas kokybės valdymo sistema ir techninės dokumentacijos vertinimu

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)

Atitikties deklaracija

NOTIFIKUOTOJI ĮSTAIGA:

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

EB SERTIFIKATO NUMERIS:

IVDR 745580 (IX priedo I ir III skyriai);
IVDR 745603 (IX priedo II skyrius)

TAIKOMOS CS:

nėra taikytinos CS

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:

- 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos RED direktyva (2014/53/ES) dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento RoHS direktyva (2011/65/ES) ir RoHS 3 (ES direktyva 2015/863) dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo

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 ONE glikometrs,

tiek pārdots kā daļa no Contour Plus ONE glikozes līmeņa asinīs kontroles sistēmas



KONFIGURĀCIJAS

mg/dl; mmol/l

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Contour Plus ONE glikozes līmeņa asinīs kontroles sistēma, kas sastāv no glikometra, saderīgām teststrēmelmēm un kontrolšķīdumiem, ir automatizēta sistēma, kas paredzēta kvantitatīvai glikozes līmeņa noteikšanai venozajās asinīs un svaigās kapilārajās pilnās asinīs, kas ņemtas no pirkstu gala vai plauksts.

Šo sistēmu ir paredzēts lietot diabēta slimniekiem, lai veiktu pašpārbaudi, un veselības aprūpes speciālistiem pacientu testēšanai, lai uzraudzītu diabēta pārvaldības efektivitāti.

Contour Plus ONE glikozes līmeņa asinīs kontroles sistēma nav paredzēta ne diabēta diagnosticēšanai, ne skrīningam, ne arī izmantošanai jaundzimušajiem. Pārbaudi alternatīvā vietā (no plauksts) drīkst veikt tikai stabila stāvokļa periodā (kad nav strauju glikozes līmeņa izmaiņu).

Šo sistēmu ir paredzēts lietot tikai in vitro diagnostikā.



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

Glikometri

GMDN
EMDN

62645
W0201060102

PAMATA UDI-DI

15016003CPOMB5X

IERĪCES RISKĀ KLASE

C klases 3.k un 4. 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

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

PAZIŅOTĀ STRUKTŪRA

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

EK SERTIFIKĀTA NUMURS

IVDR 745580 (IX pielikuma I un III nodaļa);
IVDR 745603 (IX pielikuma II nodaļa).

PIEMĒROJAMĀS SERTIFIKĀCIJAS SPECIFIKĀCIJAS

Nav piemērojamu sertifikācijas specifikāciju

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 2014. gada 16. aprīļa RED direktīva (2014/53/ES) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija RoHS direktīva (2011/65/ES) un RoHS 3 (ES Direktīva 2015/863/ES) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās

Par šo ES Atbilstības deklarāciju ir atbildīgs tikai ražotājs.
Ražotājs patur visu apliecināmo 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 ONE-bloedglucosemeter,

Wordt verkocht als onderdeel van de Contour Plus ONE-bloedglucosemeter



CONFIGURATIES:

mg/dl; mmol/l

BEOOGD GEBRUIK:

De Contour Plus 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 Plus 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:

15016003CPOMB5X

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

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

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 745603 (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.

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

Glukometr Contour Plus ONE do pomiaru stężenia glukozy we krwi

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



KONFIGURACJE:

mg/dl; mmol/l

PRZEZNACZENIE:

System Contour Plus 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 włośniczkowej pobranej z opuszki palca lub z dłoni.

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

System Contour Plus 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:

62645

EMDN:

W0201060102

BASIC UDI-DI:

15016003CPOMB5X

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 do diagnostyki in vitro, Załącznik IX
Ocena zgodności na podstawie systemu zarządzania jakością i oceny dokumentacji technicznej

W imieniu Ascensia Diabetes Care Holdings AG

15 września 2023
Bazylea, Szwajcaria

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 745603 (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.

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

Glucometrul Contour Plus ONE,

Vândut ca parte din sistemul de monitorizare a glicemiei Contour Plus ONE



CONFIGURĂRI:

mg/dL; mmol/L

SCOPUL UTILIZĂRII:

Sistemul de monitorizare a glicemiei Contour Plus ONE, care include glucometrul, bandelele de testare compatibile și soluțiile de control, este un sistem automat destinat pentru măsurarea cantitativă a glucozei în sângele venos și sângele integral capilar proaspăt recoltat din vârful degetului sau din palmă.

Sistemul este destinat utilizării pentru autotestare de către persoanele cu diabet și pentru testarea în proximitatea pacientului de către cadre medicale pentru monitorizarea eficienței controlului diabetului.

Sistemul de monitorizare a glicemiei Contour Plus ONE nu trebuie utilizat pentru diagnosticarea sau screeningul diabetului și nu trebuie utilizat la nou-născuți. Testarea din locuri alternative (palmă) trebuie efectuată numai în perioade de repaus (atunci când glicemia nu fluctuează rapid).

Sistemul este destinat exclusiv utilizării pentru diagnosticare in vitro.



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:

Glucometre

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

IDENTIFICATOR UNIC DE BAZĂ AL DISPOZITIVULUI:

15016003CPOMB5X

CLASA DE RISC A DISPOZITIVULUI:

Clasa C, Regulile 4 și 3k (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

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

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 745603 (Anexa IX Capitolul II)

CS APLICABIL:

Nu există niciun CS aplicabil

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:

- Directiva RED (2014/53/UE) a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Directiva RoHS (2011/65/UE) a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 și RoHS 3 (Directiva UE 2015/863) privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice

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

Glukomer Contour Plus ONE,

Predáva sa ako súčasť systému na monitorovanie hladiny glukózy v krvi Contour Plus ONE



KONFIGURÁCIE:

mg/dl, mmol/l

ÚČEL POUŽITIA:

Systém na monitorovanie hladiny glukózy v krvi Contour Plus ONE, ktorý pozostáva z glukomera, kompatibilných testovacích prúžkov a kontrolných roztokov, je automatizovaný systém určený na kvantitatívne meranie hladiny glukózy vo venóznej krvi a čerstvej kapilárnej plnej krvi odobratej z bruška prsta alebo dlane.

Systém je určený na použitie pri samostatnom testovaní pre ľudí s diabetom a testovanie v blízkosti pacienta zdravotníckym personálom na účely monitorovania účinnosti manažmentu diabetu.

Systém na monitorovanie hladiny glukózy v krvi Contour Plus ONE sa nesmie používať na diagnostikovanie ani skrining diabetu a nie je určený na použitie u novorodencov. Meranie z alternatívneho miesta (dlane) sa má vykonávať len pri stabilizovanom stave (keď nedochádza k rýchlym zmenám hladiny glukózy).

Systém je určený len na diagnostické použitie in vitro.



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:

Glukomery

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

ZÁKLADNÉ UDI-DI:

15016003CPOMB5X

RIZIKOVÁ TRIEDA POMÔCKY:

Trieda C, predpis 4 a 3k (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

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)

Vyhlásenie o zhode

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 745603
(kapitola II Prílohy IX)

PLATNÉ CS:

Neexistuje žiadne platné CS

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:

- Smernica Európskeho parlamentu a rady (2014/53/EÚ) zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Smernica Európskeho parlamentu a rady 2011/65/EÚ (RoHS) z 8. júna 2011 a delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2015/863 (RoHS 3) o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach

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 ONE Kan Şekeri Ölçüm Cihazı,

Contour Plus ONE Kan Şekeri Takip Sisteminin parçası olarak satılır



YAPILANMALAR:

mg/dL; mmol/L

KULLANIM AMACI:

Kan şekeri ölçüm cihazından, uyumlu test striplerinden ve kontrol solüsyonlarından oluşan Contour Plus ONE kan şekeri takip sistemi venöz kanda ve parmak ucundan veya avuç içinden alınan taze kapiller tam kanda kan şekerini nicel olarak ölçme amaçlı otomatik bir sistemdir.

Sistemin diyabet kontrolü etkililiğini takip etmek amacıyla diyabeti olan kişiler tarafından kendi kendini test etmede ve sağlık profesyonelleri tarafından hasta yakınında testte kullanılması hedeflenmiştir.

Contour Plus ONE kan şekeri takip sistemi diyabet teşhisi veya taraması için ya da neonatal olarak kullanılmamalıdır. Alternatif bölge testi (avuç içi) sadece sabit durum dönemlerinde (kan şekerinin hızla değişmediği zamanlar) kullanılmalıdır.

Sistem sadece in vitro tanısal kullanım amaçlıdır.



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:

Kan Şekeri Ölçüm Cihazları

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

TEMEL UDI-DI:

15016003CPOMB5X

CİHAZIN RİSK SINIFI:

Sınıf C, Kural 4 ve 3k (IVDR Ek VIII)

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU:

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

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))

Uygunluk Beyanı

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 745603 (Ek IX Bölüm II)

GEÇERLİ CS:

Geçerli CS yoktur

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

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

Bu ürünün uygun olduğu diğer Avrupa mevzuatları:

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

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

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))