

Declaration of Conformity

Contour Plus Blood Glucose test strips



VARIANTS:

In vial; Individually foiled

INTENDED USE:

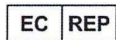
The Contour Plus strips are intended for use with the Contour Plus family of blood glucose meters for self-testing by people with diabetes and for near-patient testing by health care professionals to quantitatively measure glucose in venous blood and fresh capillary whole blood drawn from the fingertips.

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:

15016003CPSBAP

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 745590 (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:

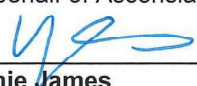
- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

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

Тест-ленти за кръвна захар Contour Plus



ВАРИАНТИ:

Във флакон; индивидуално опаковани във фолио

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Тест-лентите Contour Plus са предназначени за употреба със семейството глюкомери Contour Plus за самостоятелно тестване от хора с диабет и за тестване в близост до пациента от здравни специалисти за количествено измерване на кръвна захар във венозна кръв и прясна капилярна цяла кръв, взета от върха на пръста.

Направете справка в ръководството за потребителя на Вашия глюкомер за тестване на алтернативно място, например тестване от дланта.

Относно неонаталното и артериалното приложение направете справка в ръководството за потребителя на Вашия глюкомер.



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:

53307
W020106019085

ОСНОВЕН UDI-DI:

15016003CPSBAP

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

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 745590 (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

Testovací proužky Contour Plus k měření glukózy v krvi

**VARIANTY:**

V lahvičce; jednotlivě balené

URČENÉ POUŽITÍ:

Proužky Contour Plus jsou určeny k použití s glukometry řady Contour Plus pro samostatné testování diabetiky a pro testování zdravotnickými pracovníky v blízkosti pacienta ke kvantitativnímu měření glukózy ve venózní krvi a čerstvé kapilární plné krvi odebrané z konečků prstů.

V uživatelské příručce ke glukometru naleznete informace o alternativním testování na jiném místě než na dlaní.

V uživatelské příručce ke glukometru jsou rovněž uvedeny informace pro použití u novorozenců a pro arteriální měření.



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:
EMDN:

53307
W020106019085

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

15016003CPSBAP

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

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 745590 (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 blodsukkerteststrimler

**VARIANTER:**

I hætteglas, pakket enkeltvis i folie

TILSIGTET BRUG:

Contour Plus strimler er beregnet til brug sammen med blodsukkerapparatet i Contour Plus 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 fingerspidsen.

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:

15016003CPSBAP

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 745590 (bilag IX, kapitel II)

GÆLDENDE CS:

Der er intet gældende CS

På vegne af Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

15 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.

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))

Contour Plusi veresuhkru testribad

**VARIANDID**

Viaalis; eraldiseisvalt pakendatud

SIHTOTSTARVE

Contour Plusi ribad on mõeldud kasutamiseks diabeetikutele enese kontrollimiseks ja patisendlähedaseks analüüsimiseks tervishoiutöötajate poolt, mõõtes Contour Plusi perekonna glükomeetritega kvantitatiivselt veenivere ja värske kapillaarse täisvere, mis on võetud sõrmeotstest, veresuhkrutaset.

Alternatiivsest kohast peopesal analüüsimise suuniseid vaadake oma glükomeetri kasutusjuhendist.

Vastsündinutel kasutamise ja arteriaalse analüüsimise suuniseid vaadake oma glükomeetri kasutusjuhendist.



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

53307

EMDN

W020106019085

PÕHILINE UDI-DI

15016003CPSBAP

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

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 745590 (IX lisa II peatükk)

KOHALDATAV ÜHTNE KIRJELDUS

Kohaldatav ühtne kirjeldus puudub

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

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

Bandelettes réactives de glycémie Contour Plus

**VARIANTES :**

Flacon ou emballage individuel

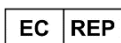
UTILISATION PRÉVUE :

Les bandelettes réactives Contour Plus sont destinées à être utilisées avec la gamme de lecteurs de glycémie Contour Plus 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 :

15016003CPSBAP

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 745590 (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“ gliukozės kiekio kraujyje tyrimo juostelės

**VARIANTAI:**

buteliuke; atskirai supakuota folijoje

PASKIRTIS:

„Contour Plus“ juostelės naudojamos kartu su „Contour Plus“ grupės gliukozės kiekio kraujyje matuokliais, skirtais diabetu sergantiems žmonėms kaip savitikros priemonė ir sveikatos priežiūros specialistams kaip šalia paciento atliekamų tyrimų priemonė, kad galima būtų atlikti kiekybinį veninio kraujo ir iš piršto galo šviežiai paimto kapiliarinio kraujo mėginio gliukozės kiekio matavimą.

Peržiūrėkite matuoklio naudotojo vadovą, norėdami atlikti tyrimus iš delno. Peržiūrėkite matuoklio naudotojo vadovą dėl naujų ir arterinio kraujo tyrimų.



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:

įvairūs diabeto stebėjimo prietaisai – eksploatacinės medžiagos

GMDN:

53307

EMDN:

W020106019085

BAZINIS UDI-DI:

15016003CPSBAP

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

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 745590 (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 glikozes līmeņa asinīs noteikšanas teststrēmeles



VARIANTI

Flakonā; katra pārklāta ar foliju

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Contour Plus teststrēmeles ir paredzēts izmantot kopā ar Contour Plus saimes glikometriem, lai diabēta slimnieki veiktu pašpārbaudi, un veselības aprūpes speciālistiem pacientu testēšanai, lai kvantitatīvi noteiktu glikozi venozo asiņu un svaigu kapilāro pilnasiņu paraugos, kuri ņemti no pirksta gala.

Norādījumus par testēšanu alternatīvā vietā no plauksts skatiet glikometra lietotāja rokasgrāmatā.

Norādījumus par lietošanu jaundzimušajiem un arteriālai testēšanai skatiet glikometra lietotāja rokasgrāmatā.



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

53307
W020106019085

PAMATA UDI-DI

15016003CPSBAP

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

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 745590 (IX pielikuma II nodaļa).

PIEMĒROJAMĀS CERTIFIKĀCIJAS SPECIFIKĀCIJAS

Nav piemērojamu sertifikācijas specifikāciju

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)

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-bloedglucoseteststrips

**VARIANTEN:**

In flacon; afzonderlijk verpakt

BEOOGD GEBRUIK:

De Contour Plus-strips zijn bedoeld voor gebruik met het Contour Plus-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 dan 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:

15016003CPSBAP

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 745590 (Annex IX hoofdstuk II)

CS VAN TOEPASSING:

Er is geen CS van toepassing

Namens Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

15 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.

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

Paski testowe Contour Plus do monitorowania stężenia glukozy we krwi

**WARIANTY:**

we fiolce; w indywidualnych opakowaniach foliowych

PRZEZNACZENIE:

Paski Contour Plus są przeznaczone do użycia z glukometrami z rodziny Contour Plus 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 włośniczkowej 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



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:

53307

EMDN:

W020106019085

BASIC UDI-DI:

15016003CPSBAP

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

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, Rozdziały I i III);
IVDR 745590 (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**Banđetele de testare a glicemiei Contour Plus**

VARIANTE:

În flacon; Înfoliat individual

SCOPUL UTILIZĂRII:

Banđetele Contour Plus sunt destinate utilizării împreună cu familia de glucometre Contour Plus pentru autotestare de către persoanele cu diabet și pentru testarea în proximitatea pacientului de către cadre medicale pentru măsurarea cantitativă a glucozei în sângele venos și sângele integral capilar proaspăt recoltat din vârful degetelor.

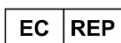
Consultați ghidul utilizatorului glucometrului privind locurile alternative de testare pentru testarea din palmă.

Consultați ghidul utilizatorului glucometrului privind utilizarea neonatală și arterială.



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:

53307

EMDN:

W020106019085

IDENTIFICATOR UNIC DE BAZĂ AL DISPOZITIVULUI:

15016003CPSBAP

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

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 745590 (Anexa IX Capitolul II)

CS APLICABIL:

Nu există niciun CS aplicabil

În numele Ascensia Diabetes Care Holdings AG

15 septembrie 2023
Basel, Elveția

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

Testovacie prúžky na meranie hladiny glukózy v krvi Contour Plus

**VARIANTY:**

Vo fľaštičke, jednotlivo zabalené

ÚČEL POUŽITIA:

Testovacie prúžky Contour Plus sú určené na použitie so sériou glukomerov Contour Plus na samostatné testovanie pre ľudí s diabetom a testovanie v blízkosti pacienta zdravotníckym personálom na účely kvantitatívneho merania glukózy vo venóznej krvi a v čerstvej kapilárnej plnej krvi odobratej z bruška prsta.

Informácie o meraní z alternatívneho miesta – z dlane – nájdete v používateľskej príručke ku glukomeru.

Informácie o použití u novorodencov a arteriálnom použití nájdete v používateľskej príručke ku glukomeru.



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:

53307

EMDN:

W020106019085

ZÁKLADNÉ UDI-DI:

15016003CPSBAP

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

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 745590 (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 Kan Şekerı test stripleri

**VARYANTLAR:**

Şişede, Ayrı olarak folyo ile kaplanmıştır

KULLANIM AMACI:

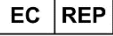
Contour Plus stripleri, venöz kanda ve parmak uçlarından alınan taze kapiller tam kanda kan şekerini nicel olarak ölçmek için diyabeti olan kişiler tarafından kendi kendini test etmede ve sağlık profesyonelleri tarafından hasta yakınında testte Contour Plus kan şekerı ölçüm cihazları serisiyle kullanım amaçlıdır.

Avuç içi testi ile alternatif bölge testi için ölçüm cihazınızın kullanım kılavuzuna bakın.

Neonatal ve arteriyel kullanım için ölçüm cihazınızın kullanım kılavuzuna bakın.



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



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:

53307

EMDN:

W020106019085

TEMEL UDI-DI:

15016003CPSBAP

CİHAZIN RİSK SINIFI:

Sınıf C, Kural 4 ve 3k (IVDR Ek VIII)

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU:

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

ONAYLANMIŞ KURUM:

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

AT SERTİFİKA NUMARASI:

IVDR 745580 (Ek IX Bölüm I ve III);
IVDR 745590 (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))