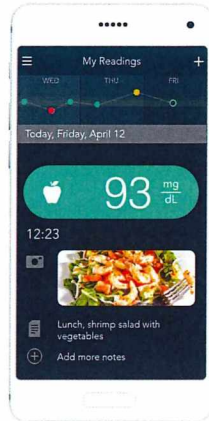


Declaration of Conformity

CONTOUR DIABETES app



MODEL

N/A

SOFTWARE VERSION

version 3.1 and above

INTENDED USE:

The CONTOUR DIABETES app is intended for use by persons with diabetes in a home-use setting to aid patients in their diabetes control by the tracking, review and analysis of patient glucose data, to be used with a compatible blood glucose meter.



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 - IVD medical device software

GMDN:

58884

EMDN:

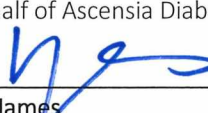
W020106019092

BASIC UDI-DI:

15016003CDAIAUV6

23/03/2023
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

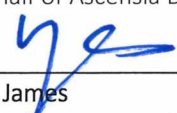
RISK CLASS OF THE DEVICE:	Class C Rules 3k and 4a (IVDR Annex VIII)
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	IVDR, Annex IX Conformity Assessment based on a Quality Management System and Assessment of Technical Documentation
NOTIFIED BODY:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Country: Netherlands Notified Body number: 2797
EC CERTIFICATE NUMBER:	IVDR 745580 – EU Quality Management System Certificate, Annex IX Chapter I & III IVDR 765573 – EU Technical Documentation Assessment Certificate, 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).

The present EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.
The Manufacturer retains all supporting documentation.

23/03/2023
Basel, Switzerland

On behalf of Ascensia Diabetes Care Holdings AG



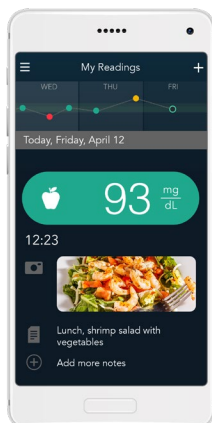
Larnie James
Technical Documentation Person Responsible for
Regulatory Compliance (EU IVDR Art 15 3(b))

Това е заверен превод на оригиналния подписан екземпляр на английски език на Декларацията за съответствие.
Преводът винаги трябва да бъде придружен от подписания документ.



Декларация за съответствие

Приложение CONTOUR DIABETES



МОДЕЛ:

не е наличен

ВЕРСИЯ НА СОФТУЕРА:

Версия 3.1 и по-висока

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Приложението CONTOUR DIABETES е предназначено за използване в домашна обстановка от лица с диабет, в помощ при контрола на диабета им за проследяване, преглед и анализ на данните за нивата на кръвна глюкоза на пациента, които се използват със съвместимия глюкомер.



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



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

23/03/2023

Базел, Швейцария

От името на Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James

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))

Това е заверен превод на оригиналния подписан екземпляр на английски език на Декларацията за съответствие.
Преводът винаги трябва да бъде придружен от подписания документ.



Декларация за съответствие

ПРОДУКТОВА КАТЕГОРИЯ:	Различни инструменти за проследяване на диабет - софтуер за медицински изделия за инвитро диагностика
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
ОСНОВЕН UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
КЛАС НА РИСКА НА ИЗДЕЛИЕТО:	Клас C, Правила 3, буква к) и 4 буква а) (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 г.
НОМЕР НА СЕРТИФИКАТ НА ЕО:	Регламент на ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика 745580 – Сертификат на ЕС за системата за управление на качеството, Приложение IX, Глави I и III Регламент на ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика 765573 – Сертификат за ЕС оценяване на техническата документация, Приложение IX, Глава II
ПРИЛОЖИМИ ОБЩИ СПЕЦИФИКАЦИИ:	Няма приложими Общи спецификации.

Ние, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, декларираме, че горепосоченият(ите) продукт(и) отговарят на разпоредбите на Европейския Регламент за медицинските изделия за инвитро диагностика (2017/746).

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

23/03/2023
Базел, Швейцария

От името на Ascensia Diabetes Care Holdings AG

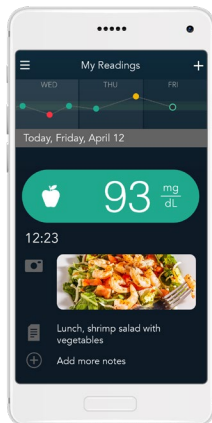
Larnie James
Лицето, занимаващо се с техническата документация, отговаря за съответствието с нормативните изисквания (Регламент на ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика, чл. 15, т. 3, буква б))

Dies ist eine beglaubigte Übersetzung der ursprünglich in englischer Sprache unterzeichneten Konformitätserklärung.
Der Übersetzung muss immer das unterzeichnete Dokument beiliegen.



Konformitätserklärung

CONTOUR DIABETES App



MODELL:

n. z.

SOFTWAREVERSION:

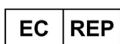
Version 3.1 und höher

VERWENDUNGSZWECK:

Die CONTOUR DIABETES App ist für die Verwendung mit dem kompatiblen Messgerät durch Diabetiker zu Hause vorgesehen, um Patienten durch die Nachverfolgung, Überprüfung und Analyse ihrer Glukosedata beim Diabetesmanagement zu unterstützen.



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



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

23/03/2023
Basel, Schweiz

Im Auftrag der Ascensia Diabetes Care Holdings AG

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



Konformitätserklärung

PRODUKTKATEGORIE:	Verschiedene Diabeteskontrollgeräte – Software für In-vitro-Diagnostika
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
BASIS-UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
RISIKOKLASSE DES PRODUKTS:	Klasse C, Regel 3 k und 4 a (IVDR Anhang VIII)
KONFORMITÄTSEBWEUTUNGSVERFAHREN:	IVDR, Anhang IX Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation
BENANNTE STELLE:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Land: Niederlande Nummer der benannten Stelle: 2797
NUMMER DES EG-ZERTIFIKATS:	IVDR 745580 – EU-Qualitätsmanagementbescheinigung, Anhang IX, Kapitel 1 und 3 IVDR 765573 – EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation, Anhang IX, Kapitel 2
ANWENDBARE GS:	Es gibt keine anwendbaren GS

Wir, die Ascensia Diabetes Care Holdings AG, erklären, dass das bzw. die oben genannte(n) Produkt(e) die Bestimmungen der Europäischen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU 2017/746) erfüllen.

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

23/03/2023
Basel, Schweiz

Im Auftrag der Ascensia Diabetes Care Holdings AG

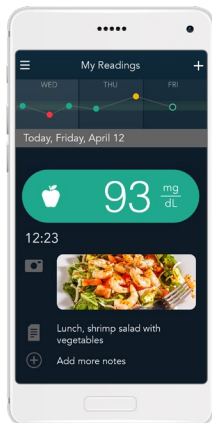
Larnie James
Für die technische Dokumentation zuständige und für
die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person (EU IVDR Artikel 15 3(b))

Dette er en bekræftet oversættelse af overensstemmelseserklæringen, der oprindeligt er underskrevet på engelsk.
Oversættelsen skal altid ledsages af det underskrevne dokument.



Overensstemmelseserklæring

CONTOUR DIABETES app



MODEL:

I/R

SOFTWAREVERSION:

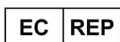
Version 3.1 og nyere

TILSIGTET BRUG:

Formålet med CONTOUR DIABETES appen er at hjælpe diabetespatienter i hjemmet med at kontrollere deres diabetes ved at overvåge, gennemgå og analysere blodsukkerværdier ved hjælp af et kompatibelt blodsukkerapparat.



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

23/03/2023
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

PRODUKTKATEGORI:	Diverse instrumenter til diabetesmonitorering – software til IVD medicinsk udstyr
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
BASIS-UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
ANORDNINGENS RISIKOKLASSE:	Klasse C, reglerne 3k og 4a (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 – EU-kvalitetsstyringssystemcertifikat, bilag IX, kapitel I & III IVDR 765573 – EU-vurderingscertifikat for teknisk dokumentation, 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).

Nærværende EU-overensstemmelseserklæring er udstedt under producentens eneansvar.
Producenten bevarer al understøttende dokumentation.

23/03/2023
Basel, Schweiz

På vegne af Ascensia Diabetes Care Holdings AG

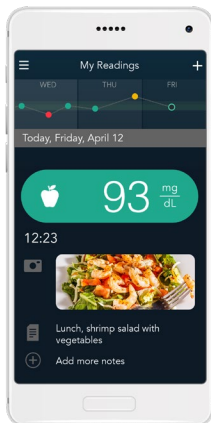
Larnie James
Person med ansvar for teknisk dokumentation samt for
overholdelse af lovgivning (EU IVDR-artikel 15 3(b))

Esta es una traducción certificada de la Declaración de conformidad originalmente firmada en inglés.
La traducción debe ir siempre acompañada del documento firmado.



Declaración de conformidad

Aplicación CONTOUR DIABETES



MODELO:

N/A

VERSIÓN DE SOFTWARE:

Versión 3.1 y posteriores

USO PREVISTO:

La aplicación CONTOUR DIABETES está indicada para uso por parte de personas con diabetes en su propia casa para ayudar a los pacientes a controlar su diabetes mediante el seguimiento, la revisión y el análisis de los datos de glucosa del paciente; para su uso con el medidor de glucosa en sangre compatible.



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



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

23/03/2023
Basilea, Suiza

En nombre de Ascensia Diabetes Care Holdings AG

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

Esta es una traducción certificada de la Declaración de conformidad originalmente firmada en inglés.
La traducción debe ir siempre acompañada del documento firmado.



Declaración de conformidad

CATEGORÍA DE PRODUCTO:	Diversos instrumentos de monitorización de la diabetes; software para productos sanitarios de IVD
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
UDI-DI BÁSICO:	15016003CDAIAUV6
CLASE DE RIESGO DEL DISPOSITIVO:	Clase C, normas 3k y 4a (IVDR, anexo VIII)
ruta de EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD:	IVDR, anexo IX Evaluación de conformidad basada en un sistema de gestión de calidad y evaluación de la documentación técnica
ORGANISMO NOTIFICADO:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Ámsterdam País: Países Bajos Número de organismo notificado: 2797
NÚMERO DE CERTIFICADO DE LA CE:	IVDR 745580: certificado del sistema de gestión de calidad de la UE, anexo IX, capítulos I y III IVDR 765573: certificado de evaluación de la documentación técnica de la UE, anexo IX, capítulo II
CS APLICABLE:	No hay CS aplicable

Nosotros, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, declaramos que el/los producto(s) arriba mencionado(s) cumple(n) con las disposiciones del Reglamento europeo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (2017/746).

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

23/03/2023
Basilea, Suiza

En nombre de Ascensia Diabetes Care Holdings AG

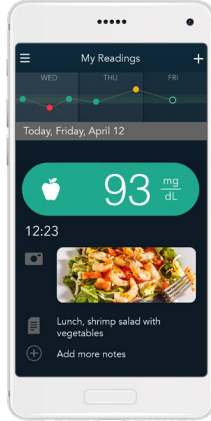
Larnie James
Responsable de Cumplimiento normativo de la
documentación técnica (IVDR de la UE, artículo 15 3[b])

Tämä on sertifioitu käännös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, joka on alun perin allekirjoitettu englanniksi.
Käännökseen on aina liitettävä allekirjoitettu asiakirja.



Vaatimustenmukaisuusvakuutus

CONTOUR DIABETES -sovellus



MALLI:

Ei sovellu

OHJELMISTOVERSIO:

Versio 3.1 ja uudemmat

KÄYTTÖTARKOITUS:

CONTOUR DIABETES -sovellus on tarkoitettu diabetespotilaiden käyttöön kotiympäristössä avuksi diabeteksen hoidossa glukoositietojen seuraamisen, tarkastelemisen ja analysoinnin avulla, ja se on tarkoitettu käyttöön yhteensopivan verenglukoosimittarin kanssa.



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

Yksilöllinen rekisterinumero (SRN): CH-MF-000034124



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

Yksilöllinen rekisterinumero (SRN): IT-AR-000025584

23/03/2023
Basel, Sveitsi

Ascensia Diabetes Care Holdings AG:n puolesta

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

Tämä on sertifioitu käännös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, joka on alun perin allekirjoitettu englanniksi.
Käännökseen on aina liitettävä allekirjoitettu asiakirja.



Vaatimustenmukaisuusvakuutus

TUOTELUOKKA:	Erilaiset diabeteksen seuraintainstrumentit – IVD-lääketieteellinen laiteohjelmisto
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
LAITE- JA VALMISTAJAKOHTAINEN PERUSLAITETUNNISTE (BASIC UDI-DI):	15016003CDAIAUV6
LAITTEEN RISKILUOKKA:	Luokka C, säännöt 3k ja 4a (IVDR-liite VIII)
VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIREITTI:	IVDR, liite IX Vaatimustenmukaisuusarviointi laadunhallintajärjestelmän ja teknisen dokumentaation arvioinnin perusteella
ILMOITETTU LAITOS:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Maa: Alankomaat Ilmoitetun laitoksen numero: 2797
EY-SERTIFIKAATTINUMERO:	IVDR 745580 – EU:n laadunhallintajärjestelmän sertifiikaatti, liite IX, luvut I ja III IVDR 765573 – EU:n teknisen dokumentaation arviointisertifikaatti, liite IX, luku II
SOVELLETTAVA CS:	Ei sovellettavaa CS:ää

Me, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, vakuutamme, että yllä mainitut tuotteet täyttävät eurooppalaisen in vitro -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (2017/746) vaatimukset.

Valmistaja antaa tämän EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksinomaisella vastuullaan.
Valmistaja säilyttää kaiken tukidokumentaation.

23/03/2023
Basel, Sveitsi

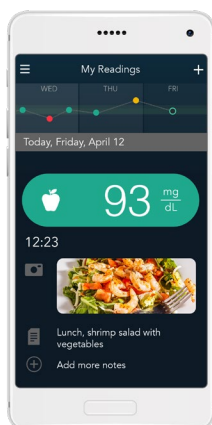
Ascensia Diabetes Care Holdings AG:n puolesta

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



Déclaration de conformité

Application Contour Diabetes



MODÈLE :

S.O.

VERSION LOGICIEL :

Version 3.1 et supérieure

UTILISATION PRÉVUE :

L'application Contour Diabetes est destinée à être utilisée à domicile par les personnes atteintes de diabète. Cette application vise à aider les patients à contrôler leur diabète grâce à la surveillance, le passage en revue et l'analyse des données relatives à leur taux de glucose avec un lecteur de glycémie compatible.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Bâle
Suisse
SRN (Single Registration Number) : CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milan
Italie
SRN (Single Registration Number) : IT-AR-000025584

23/03/2023
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

CATÉGORIE DE PRODUIT :	Divers instruments de surveillance du diabète — logiciel pour dispositif médical de diagnostic in vitro
GMDN :	58884
EMDN :	W020106019092
UDI-DI DE BASE :	15016003CDAIAUV6
CLASSE DE RISQUE DU DISPOSITIF :	Règles 3k et 4a 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 —Certificat de système de gestion de la qualité de l'UE, annexe IX chapitres I & III IVDR 765573 —Certificat de système de gestion de la qualité de l'UE, annexe IX chapitres II
CS APPLICABLE	Aucun CS n'est applicable

Nous, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, déclarons que le(s) produit(s) est/sont conforme(s) au Règlement européen sur les dispositifs Diagnostic in vitro médicaux (UE 2017/746).

La présente déclaration de conformité UE est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.
Le fabricant conserve tous les documents justificatifs.

23/03/2023
Bâle, Suisse

Au nom d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG

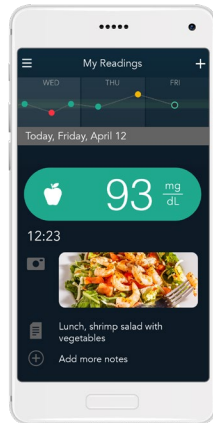
Larnie James
Personne de la Documentation technique en charge de
la Conformité réglementaire (IVDR UE Article 15 3(b))

Το παρόν αποτελεί επικυρωμένη μετάφραση της Δήλωσης Συμμόρφωσης που υπεγράφη αρχικώς στα Αγγλικά. Η μετάφραση πρέπει πάντα να συνοδεύεται από το υπογεγραμμένο έγγραφο.



Δήλωση Συμμόρφωσης

Εφαρμογή CONTOUR DIABETES app



ΜΟΝΤΕΛΟ:

Δ/Ι

ΈΚΔΟΣΗ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ:

Έκδοση 3.1 ή μεταγενέστερη

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Η εφαρμογή CONTOUR DIABETES app προορίζεται για χρήση στο σπίτι από άτομα με διαβήτη για να τα βοηθήσει στον έλεγχο του διαβήτη με την παρακολούθηση, την ανασκόπηση και την ανάλυση των δεδομένων γλυκόζης του ασθενούς και πρέπει να χρησιμοποιείται με τον συμβατό μετρητή γλυκόζης αίματος.



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



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

23/03/2023
Βασιλεία, Ελβετία

Εκ μέρους της Ascensia Diabetes Care Holdings AG

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

Το παρόν αποτελεί επικυρωμένη μετάφραση της Δήλωσης Συμμόρφωσης που υπεγράφη αρχικώς στα Αγγλικά. Η μετάφραση πρέπει πάντα να συνοδεύεται από το υπογεγραμμένο έγγραφο.



Δήλωση Συμμόρφωσης

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:	Διάφορα όργανα παρακολούθησης του διαβήτη - Λογισμικό IVD ιατροτεχνολογικού προϊόντος
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:	Κανόνες 3k και 4a (IVDR Παράρτημα VIII) κατηγορίας Γ
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ:	IVDR, Παράρτημα IX Εκτίμηση συμμόρφωσης βάσει συστήματος διαχείρισης ποιότητας και εκτίμηση τεχνικής τεκμηρίωσης
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Χώρα: Κάτω Χώρες Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού: 2797
ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΕΚ:	IVDR 745580 – Πιστοποιητικό της ΕΕ για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, Παράρτημα IX Κεφάλαιο I & III IVDR 765573 – Πιστοποιητικό της ΕΕ για την εκτίμηση τεχνικής τεκμηρίωσης, Παράρτημα IX Κεφάλαιο III
ΙΣΧΥΟΝ CS:	Δεν υπάρχει ισχύον CS

Εμείς, η Ascensia Diabetes Care Holdings AG, δηλώνουμε ότι το(τα) προαναφερθέν(τα) προϊόν(τα) συνάδει(ουν) με τις διατάξεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (2017/746).

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

23/03/2023
Βασιλεία, Ελβετία

Εκ μέρους της Ascensia Diabetes Care Holdings AG

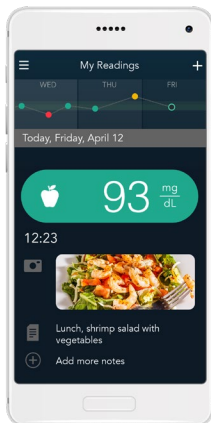
Larnie James
Υπεύθυνος Τεχνικής Τεκμηρίωσης για την Κανονιστική
Συμμόρφωση (Άρθρο 15 3(β) της ΕΕ για τον Κανονισμό
IVDR)

Ovo je ovjereni prijevod izjave o sukladnosti izvorno potpisane na engleskom jeziku. Uz prijevod uvijek mora biti priložen potpisani dokument.



Izjava o sukladnosti

Aplikacija CONTOUR DIABETES app



MODEL:

N/P

VERZIJA SOFTVERA:

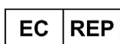
Verzija 3.1 i novija

NAMJENA:

Aplikacija CONTOUR DIABETES app namijenjena je osobama s dijabetesom za kućnu upotrebu. Praćenjem, pregledom i analizom podataka o glukozi pacijentima pomaže u regulaciji dijabetesa. Namijenjena je za upotrebu s kompatibilnim glukometrom.



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



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

23/03/2023
Basel, Švicarska

U ime društva Ascensia Diabetes Care Holdings AG

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

Ovo je ovjereni prijevod izjave o sukladnosti izvorno potpisane na engleskom jeziku. Uz prijevod uvijek mora biti priložen potpisani dokument.



Izjava o sukladnosti

KATEGORIJA PROIZVODA:	Razni instrumenti za mjerenje dijabetesa – softver za in vitro dijagnostički medicinski proizvod
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
OSNOVNI UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
KLASA RIZIKA PROIZVODA:	Klasa C, pravila 3.k i 4.a (IVDR, Prilog VIII.)
NAČIN OCJENE SUKLADNOSTI:	IVDR, Prilog IX. Ocjenjivanje sukladnosti na temelju sustava upravljanja kvalitetom i ocjenjivanja tehničke dokumentacije
PRIJAVLJENO TIJELO:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Zemlja: Nizozemska Broj prijavljenog tijela: 2797
BROJ EZ POTVRDE:	IVDR 745580 – EU potvrda o sustavu upravljanja kvalitetom, Prilog IX., poglavlja I. i III. IVDR 765573 – EU potvrda o ocjenjivanju tehničke dokumentacije, Prilog IX., poglavlje II.
PRIMJENJIVA ZAJEDNIČKA SPECIFIKACIJA (CS):	Ne postoji primjenjiva zajednička specifikacija (CS)

Mi, društvo Ascensia Diabetes Care Holdings AG, izjavljujemo da navedeni proizvod ispunjava odredbe europske Uredbe o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (2017/746).

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

23/03/2023
Basel, Švicarska

U ime društva Ascensia Diabetes Care Holdings AG

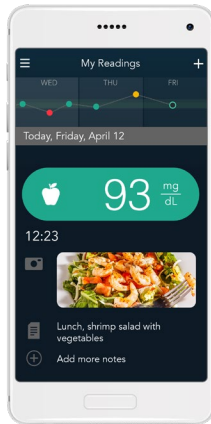
Larnie James
Osoba za tehničku dokumentaciju odgovorna za
usklađenost s propisima (EU IVDR članak 15., stavak 3.,
točka (b))

Þetta er löggilt þýðing á samræmisýfirlýsingunni sem upphaflega var undirrituð á ensku. Undirritaða skjalið verður ávallt að fylgja þýðingunni.



Samræmisýfirlýsing

CONTOUR DIABETES app



GERÐ:

Ekki tiltækt

HUGBÚNAÐARÚTGÁFA:

Útgáfa 3.1 og yfir

ÆTLUÐ NOTKUN:

CONTOUR DIABETES appið er ætlað til heimanota fyrir einstaklinga með sykursýki til að hjálpa þeim að hafa stjórn á sykursýki sinni með vöktun, skoðun og greiningu á blóðsykursgögnum sem nota á með samhæfðum blóðsykursmæli.



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



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

23/03/2023
Basel, Sviss

Fyrir hönd Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Tæknilýsing Einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum (ESB IVDR b-liður 3. mgr. 15 gr.)

Þetta er löggilt þýðing á samræmisýfirlýsingunni sem upphaflega var undirrituð á ensku. Undirritaða skjalið verður ávallt að fylgja þýðingunni.



Samræmisýfirlýsing

VÖRUFLOKKUR:	Ýmis tæki til eftirlits með sykursýki – hugbúnaður fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
GRUNN UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
ÁHÆTTUMATSFLOKKUN TÆKISINS:	Flokkur C reglur 3k og 4a (IVDR viðauki VIII)
SAMRÆMISMATSLEIÐ:	IVDR, viðauki IX Samræmismat byggt á gæðastjórnunarkerfi og mati á tækniskjöllum
VOTTUNARAÐILI:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Land: Holland Númer vottunaraðila: 2797
NÚMER EB-VOTTORÐS:	IVDR 745580 – vottun ESB fyrir gæðaeftirlitskerfi, viðauki IX kaflar I og III IVDR 765573 – vottun ESB fyrir mat á tæknilýsingu, viðauki IX kafli II
VIÐEIGANDI CS:	Það er ekkert viðeigandi CS

Við, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, lýsum því yfir að ofangreind(ar) vara/vörur uppfylla skilyrði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

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

23/03/2023
Basel, Sviss

Fyrir hönd Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

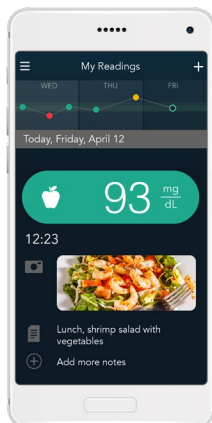
Larnie James
Tæknilýsing Einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum (ESB IVDR b-liður 3. mgr. 15 gr.)

La presente è una traduzione certificata della Dichiarazione di conformità originale firmata in lingua inglese.
La traduzione deve sempre essere accompagnata dal documento firmato.



Dichiarazione di conformità

CONTOUR DIABETES app



MODEL:

N/A

VERSION SOFTWARE:

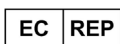
Versione 3.1 e successive

USO PREVISTO:

La CONTOUR DIABETES app è destinata all'uso da parte di persone affette da diabete in ambiente domestico, per aiutare i pazienti a controllare il loro diabete tramite il monitoraggio, la revisione e l'analisi dei dati sul glucosio del paziente; deve essere usata con un glucometro compatibile.



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



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

23/03/2023
Basilea, Svizzera

Per conto di Ascensia Diabetes Care Holdings AG

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

La presente è una traduzione certificata della Dichiarazione di conformità originale firmata in lingua inglese.
La traduzione deve sempre essere accompagnata dal documento firmato.



Dichiarazione di conformità

CATEGORIA DEL PRODOTTO:	Vari strumenti di monitoraggio del diabete - software per dispositivi medici IVD
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
UDI-DI DI BASE:	15016003CDAIAUV6
CLASSE DI RISCHIO DEL DISPOSITIVO:	Classe C, regole 3k e 4a (IVDR Allegato VIII)
PERCORSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ:	IVDR, allegato IX Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica
ORGANISMO NOTIFICATO:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Paese: Paesi Bassi Numero organismo notificato: 2797
NUMERO DI CERTIFICATO CE:	IVDR 745580 – certificato UE del sistema di gestione della qualità, allegato IX capo I e III IVDR 765573 – certificato di valutazione UE della documentazione tecnica, allegato IX capo II
SC APPLICABILI:	SC applicabili non presenti

Noi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, dichiariamo la conformità del/i prodotto/i sopraccitati/i alle disposizioni del Regolamento europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (2017/746).

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

23/03/2023
Basilea, Svizzera

Per conto di Ascensia Diabetes Care Holdings AG

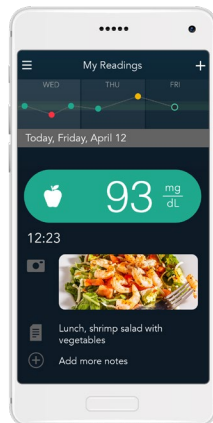
Larnie James
Persona addetta alla documentazione tecnica
responsabile del rispetto della normativa (IVDR UE,
articolo 15 3(b))

Tai patvirtintas originaliai anglų kalba pasirašytos atitikties deklaracijos vertimas. Prie vertimo visada turi būti pridamas pasirašytas dokumentas.



Atitikties deklaracija

Programėlė „CONTOUR DIABETES app“



MODELIS:

Netaikoma

PROGRAMINĖS ĮRANGOS VERSIJA:

3.1 ir naujesnė versija

PASKIRTIS:

Programėlė „CONTOUR DIABETES app“ skirta naudoti namuose diabetu sergantiems asmenims, kad jiems būtų lengviau kontroliuoti diabetą stebint, peržiūrint ir analizuojant paciento gliukozės duomenis; ji skirta naudoti su suderinamu gliukozės kiekio kraujyje matuokliu.



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

23/03/2023
Basel, 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)

Tai patvirtintas originaliai anglų kalba pasirašytos atitikties deklaracijos vertimas. Prie vertimo visada turi būti pridedamas pasirašytas dokumentas.



Atitikties deklaracija

PRODUKTO KATEGORIJA:	Įvairūs diabeto stebėjimo prietaisai – IVD medicinos priemonių programinė įranga
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
BAZINIS UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
PRIETAISO RIZIKOS KLASĖ:	C klasės 3k ir 4a 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 – ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas, IX priedo I ir III skyriai IVDR 765573 – ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatas, IX priedo II skyrius
TAIKOMOS CS:	Nėra taikytinos CS

Mes, „Ascensia Diabetes Care Holdings AG“, pareiškiame, kad pirmiau minėtas (-i) produktas (-ai) atitinka Europos in vitro diagnostikos medicinos priemonių reglamento (2017/746) nuostatas.

Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe.
Gamintojas saugo visus patvirtinamuosius dokumentus.

23/03/2023
Basel, Šveicarija

„Ascensia Diabetes Care Holdings AG“ vardu

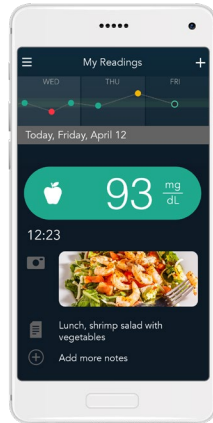
Larnie James
Techninę dokumentaciją ruošęs asmuo, atsakingas už
teisės aktų laikymąsi (ES IVDR 15 straipsnio 3 dalies b
punktas)

Šis ir apliecināts tulkojums atbilstības deklarācijai, kas sākotnēji tika parakstīta angļu valodā. Tulkojumam vienmēr ir jāpievieno parakstītais dokuments.



Atbilstības deklarācija

Lietotne CONTOUR DIABETES



MODELIS

Nav pieejams

PROGRAMMATŪRAS VERSIJA

Versija 3.1 un jaunāka

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

Lietotne CONTOUR DIABETES ir paredzēta, lai to izmantotu ar diabētu sirgstošas personas mājas apstākļos kā palīgīdzekli pacienta glikozes līmeņa datu reģistrēšanai, pārskatīšanai un analīzei, to izmantojot kopā ar saderīgu glikometru.



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



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

23/03/2023
Bāzele, 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)

Šis ir apliecināts tulkojums atbilstības deklarācijai, kas sākotnēji tika parakstīta angļu valodā. Tulkojumam vienmēr ir jāpievieno parakstītais dokuments.



Atbilstības deklarācija

IZSTRĀDĀJUMA KATEGORIJA	Dažādi diabēta uzraudzības instrumenti — IVD medicīnisko ierīču programmatūra
GMDN	58884
EMDN	W020106019092
PAMATA UDI-DI	15016003CDAIAUV6
IERĪCES RISKĀ KLASE	C klases 3.k un 4.a noteikumi (IVDR VIII pielikums)
ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS PROCESS	IVDR, IX pielikums Atbilstības novērtējums, pamatojoties uz kvalitātes vadības sistēmu, un tehniskās dokumentācijas novērtējums
PILNVAROTĀ IESTĀDE	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Valsts: Nīderlande Pilnvarotās iestādes numurs 2797
EK CERTIFIKĀTA NUMURS	IVDR 745580 – ES kvalitātes vadības sistēmas sertifikāts, IX pielikuma I un III nodaļa IVDR 765573 – ES Tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāts, IX pielikuma II nodaļa
PIEMĒROJAMĀS CERTIFIKĀCIJAS SPECIFIKĀCIJAS	nav piemērojamu sertifikācijas specifikāciju

Mēs, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, paziņojam, ka iepriekš minētais(-ie) produkts(-i) atbilst noteikumiem, kas norādīti Eiropas Regulā par in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (2017/746).

Par šo ES Atbilstības deklarāciju ir atbildīgs tikai ražotājs.
Ražotājs patur visu apliecinājošo dokumentāciju.

23/03/2023
Bāzele, Šveice

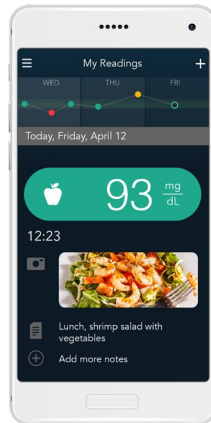
Uzņēmuma Ascensia Diabetes Care Holdings AG vārdā

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 DIABETES app



MODEL:

N.v.t.

SOFTWAREVERSIE:

Versie 3.1 en hoger

BEOOGD GEBRUIK:

De CONTOUR DIABETES app is bestemd voor gebruik in een thuisomgeving door mensen met diabetes, als hulpmiddel bij hun diabetesbeheer voor het bijhouden, beoordelen en analyseren van glucosegegevens en moet worden gebruikt met een compatibele 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

23/03/2023
Bazel, Zwitserland

Namens Ascensia Diabetes Care Holdings AG

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

Dit is een gecertificeerde vertaling van de oorspronkelijk in het Engels ondertekende conformiteitsverklaring. De vertaling moet altijd vergezeld zijn van het ondertekende document.



Conformiteitsverklaring

PRODUCTCATEGORIE:	Verschillende instrumenten voor diabetesmonitoring - software voor medisch IVD-apparaat
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
BASIS UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
RISICOKLASSE VAN HET INSTRUMENT:	Klasse C regels 3k en 4a (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 – EU-certificaat voor kwaliteitsbeheersystemen, annex IX hoofdstuk I & III IVDR 765573 – EU-certificaat voor beoordeling van technische documentatie, 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).

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

23/03/2023
Bazel, Zwitserland

Namens Ascensia Diabetes Care Holdings AG

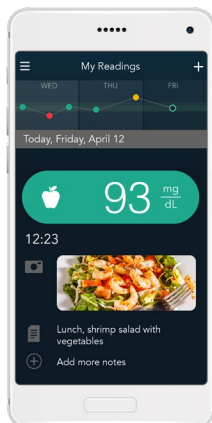
Larnie James
Verantwoordelijke (technische documentatie) voor
naleving van regelgeving (EU IVDR artikel 15 3(b))

Dette er en sertifisert oversettelse av samsvarserklæringen som opprinnelig er signert på engelsk.
Oversettelsen må alltid ledsages av det signerte dokumentet.



Samsvarserklæring

CONTOUR DIABETES app



MODELL:

I/R

PROGRAMVAREVERSJON:

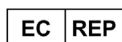
Versjon 3.1 og nyere

TILTENKT BRUK:

CONTOUR DIABETES app er beregnet til hjemmebruk av personer med diabetes for å hjelpe pasientene med sporing, gjennomgang og analyse av blodsukkerdata, sammen med en kompatibel blodsukkermåler.



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



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

PRODUKTKATEGORI:

Diverse instrumenter for diabetesmonitorering – programvare til IVD-medisinsk utstyr

GMDN:

58884

EMDN:

W020106019092

På vegne av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

23/03/2023
Basel, Sveits

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

Dette er en sertifisert oversettelse av samsvarserklæringen som opprinnelig er signert på engelsk.
Oversettelsen må alltid ledsages av det signerte dokumentet.



Samsvarserklæring

GRUNNLEGGENDE UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
ENHETENS RISIKOKLASSE:	Klasse C regel 3k og 4a (IVDR vedlegg VIII)
RUTE FOR SAMSVARSVURDERING:	IVDR, vedlegg IX Samsvarsvurdering basert på et kvalitetsstyringssystem og vurdering av teknisk dokumentasjon
TEKNISK KONTROLLORGAN:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Land: Nederland Teknisk kontrollorgannr.: 2797
CE-SERTIFIKATNUMMER:	IVDR 745580 – EU-sertifikat for kvalitetsstyringssystemer, vedlegg IX, kapittel I og III IVDR 765573 – EU-sertifikat for vurdering av teknisk dokumentasjon, vedlegg IX, kapittel II
GJELDENDE SERTIFISERINGSSTANDARD:	Ingen gjeldende sertifiseringsstandard

Vi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, erklærer at ovennevnte produkt(er) oppfyller bestemmelsene i den europeiske forordningen om In vitro-diagnostikk medisinsk utstyr (2017/746).

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

23/03/2023
Basel, Sveits

På vegne av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

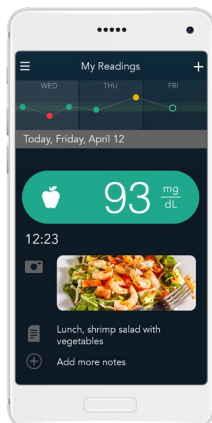
Larnie James
Ansvarlig for teknisk dokumentasjon og overholdelse av
regelverk (EU IVDR artikkel 15, nr. 3 (b))

To jest poświadczony tłumaczenie Deklaracji zgodności pierwotnie podpisanej w języku angielskim.
Tłumaczeniu musi zawsze towarzyszyć podpisany dokument.



Deklaracja zgodności

CONTOUR DIABETES app



MODEL:

Nd.

WERSJA OPROGRAMOWANIA:

Wersja 3.1 i wyższe

PRZEZNACZENIE:

Aplikacja CONTOUR DIABETES app jest przeznaczona do używania w środowisku domowym przez pacjenta chorego na cukrzycę, razem ze zgodnym glukometrem, do monitorowania, przeglądania i analizowania danych dotyczących stężenia glukozy u pacjenta.



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

23/03/2023
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 do
diagnostyki in vitro)

To jest poświadczony tłumaczenie Deklaracji zgodności pierwotnie podpisanej w języku angielskim.
Tłumaczeniu musi zawsze towarzyszyć podpisany dokument.



Deklaracja zgodności

KATEGORIA PRODUKTÓW:	Różne przyrządy do monitorowania cukrzycy — oprogramowanie będące wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
BASIC UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
KLASA RYZYKA WYROBU:	Klasa C, reguły 3k i 4a (Załącznik VIII do Rozporządzenia w sprawie wyrobów do diagnostyki in vitro)
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 — Certyfikat systemu zarządzania jakością dla UE, Załącznik IX, Rozdziały I i III IVDR 765573 — Certyfikat oceny dokumentacji technicznej dla UE, Załącznik IX, Rozdział II
MAJĄCE ZASTOSOWANIE WSPÓLNE SPECYFIKACJE:	Brak mających zastosowanie wspólnych specyfikacji

My, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, deklarujemy, że wymienione(-ny) wyżej produkt(y) są/jest zgodne(-ny) z postanowieniami Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów do diagnostyki in vitro (2017/746).

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

23/03/2023
Bazylea, Szwajcaria

W imieniu Ascensia Diabetes Care Holdings AG

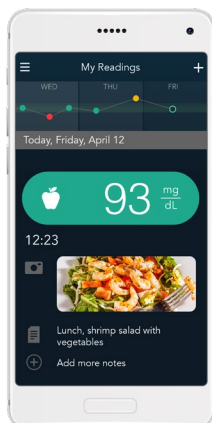
Larnie James
Osoba zapewniająca dokumentację techniczną
odpowiedzialna za zgodność regulacyjną (art. 15 punkt
3(b) Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów do
diagnostyki in vitro)

Tradução certificada da Declaração de conformidade, originalmente assinada em inglês. A tradução deve ser sempre acompanhada do documento assinado.



Declaração de conformidade

CONTOUR DIABETES app



MODELO:

N/A

VERSÃO DE SOFTWARE:

Versão 3.1 ou superior

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

A CONTOUR DIABETES app destina-se a ser utilizada por pessoas com diabetes num contexto de utilização domiciliária, para auxiliar doentes no controlo da diabetes através da monitorização, revisão e análise dos dados glicémicos do paciente, juntamente com um medidor de glicemia compatível.



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

EC REP

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

Em nome da Ascensia Diabetes Care Holdings AG

23/03/2023
Basel, Suíça

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

Tradução certificada da Declaração de conformidade, originalmente assinada em inglês. A tradução deve ser sempre acompanhada do documento assinado.



Declaração de conformidade

CATEGORIA DO PRODUTO:	Vários instrumentos de monitorização da diabetes – software de dispositivos médicos IVD
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
UDI-DI BÁSICO:	15016003CDAIAUV6
CLASSE DE RISCO DO DISPOSITIVO:	Regras 3k e 4a de classe C (Anexo VIII do RDIV)
MEIO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE:	RDIV, Anexo IX Avaliação da conformidade com base no sistema de gestão da qualidade e na avaliação da documentação técnica
ORGANISMO NOTIFICADO:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam País: Países Baixos Número do organismo notificado: 2797
NÚMERO DO CERTIFICADO CE:	RDIV 745580 – certificado do sistema de gestão de qualidade da UE, anexo IX, capítulo I e III RDIV 765573 – certificado de avaliação da documentação técnica da UE, anexo IX, capítulo II
CS APLICÁVEL:	Não existe um CS aplicável

A Ascensia Diabetes Care Holdings AG declara que o(s) produto(s) supramencionado(s) cumpre(m) as disposições do Regulamento dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro europeu (2017/746).

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

23/03/2023
Basel, Suíça

Em nome da Ascensia Diabetes Care Holdings AG

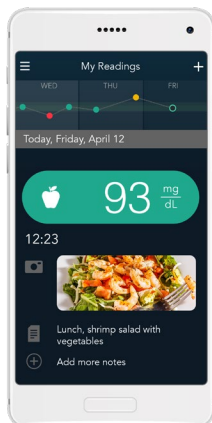
Larnie James
Responsável de documentação técnica pela
conformidade regulamentar (RDIV UE, Artigo 15.º, 3[b])

Aceasta este o traducere autorizată a Declarației de conformitate semnată în original în limba engleză.
Traducerea trebuie să fie întotdeauna însoțită de documentul semnat.



Declarație de conformitate

CONTOUR DIABETES app



MODEL:

N/A

VERSIUNE SOFTWARE:

Versiunea 3.1 și versiunile anterioare

SCOPUL UTILIZĂRII:

Aplicația CONTOUR DIABETES app este destinată utilizării la domiciliu de către persoanele cu diabet, pentru a ajuta acești pacienți să își țină diabetul sub control prin monitorizarea, revizuirea și analiza datelor despre glicemia acestora, împreună cu un glucometru compatibil.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Elveția
SRN (Număr de serie): CH-MF-000034124

EC REP

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

23/03/2023
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))

Aceasta este o traducere autorizată a Declarației de conformitate semnată în original în limba engleză.
Traducerea trebuie să fie întotdeauna însoțită de documentul semnat.



Declarație de conformitate

CATEGORIE PRODUS:	Instrumente de monitorizare a diverselor tipuri de diabet – software pentru dispozitive medicale IVD
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
IDENTIFICATOR UNIC DE BAZĂ AL DISPOZITIVULUI:	15016003CDAIAUV6
CLASA DE RISC A DISPOZITIVULUI:	Clasa C Regulile 3k și 4a (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 – Certificat UE pentru sistemul de management al calității, Anexa IX Capitolul I & III IVDR 765573 – Certificat UE pentru evaluarea documentației tehnice, Anexa IX Capitolul II
CS APLICABIL:	Nu există niciun CS aplicabil

Noi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, declarăm faptul că produsele mai-sus menționate îndeplinesc prevederile Regulamentului European privind dispozitivele medicale pentru diagnosticare in vitro (2017/746).

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

23/03/2023
Basel, Elveția

În numele Ascensia Diabetes Care Holdings AG

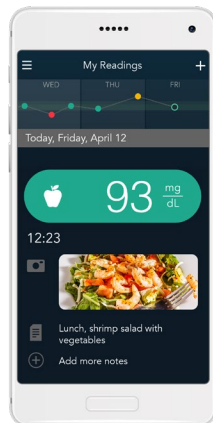
Larnie James
Persoana responsabilă cu documentația tehnică pentru
conformitatea cu reglementările (IVDR UE art. 15 3(b))

Detta är en bestyrkt översättning av försäkrar om överensstämmelse som ursprungligen undertecknades på engelska. Översättningen ska alltid åtföljas av det undertecknade dokumentet.



Försäkrar om överensstämmelse

CONTOUR DIABETES app



MODEL:

Inte tillgängligt

PROGRAMVARUVERSION:

Version 3.1 eller senare

AVSEDD ANVÄNDNING:

CONTOUR DIABETES app är avsedd att användas av personer med diabetes i hemmiljön för att hjälpa patienterna att kontrollera sin diabetes genom att spåra, granska och analysera patientens glukosdata. Appen ska användas tillsammans med en kompatibel blodsockermätare.



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

EC REP

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

23/03/2023
Basel, Schweiz

På uppdrag av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

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

Detta är en bestyrkt översättning av försäkran om överensstämmelse som ursprungligen undertecknades på engelska. Översättningen ska alltid åtföljas av det undertecknade dokumentet.



Försäkran om överensstämmelse

PRODUKTKATEGORI:	Olika instrument för övervakning av diabetes – programvara för medicinteknisk produkt för IVD
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
GRUNDLÄGGANDE UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
ENHETENS RISKKLASS:	Klass C, regel 3k och 4a (IVDR, bilaga VIII)
RUTT FÖR KONFORMITETSBEDÖMNING:	IVDR, bilaga IX Konformitetsbedömning baserad på ett kvalitetshanteringssystem och bedömning av teknisk dokumentation
ANMÄLT ORGAN:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Land: Nederländerna Anmält organs nummer: 2797
EG-CERTIFIKATNUMMER:	IVDR 745580 – EU-certifikat för kvalitetshanteringssystem, bilaga IX, kapitel I och III IVDR 765573 – EU-certifikat för bedömning av teknisk dokumentation, bilaga IX, kapitel II
TILLÄMPLIG CS:	Det finns ingen tillämplig CS

Vi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, intygar att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i den europeiska förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (2017/746).

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

23/03/2023
Basel, Schweiz

På uppdrag av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

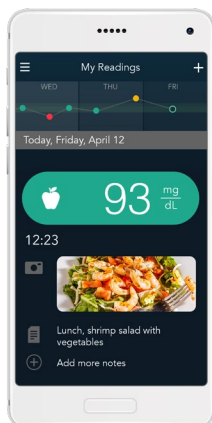
Larnie James
Person inom teknisk dokumentation som är ansvarig för
regelefterlevnad (EU IVDR art. 15 3(b))

Toto je osvedčený preklad vyhlásenia o zhode pôvodne podpísaného v angličtine. K prekladu musí byť vždy priložený podpísaný dokument.



Vyhlásenie o zhode

Aplikácia CONTOUR DIABETES



MODEL:

Nie je k dispozícii

VERZIA SOFTVÉRU:

Verzia 3.1 a novšia

ÚČEL POUŽITIA:

Aplikácia CONTOUR DIABETES je určená na použitie osobami s diabetom v domácom prostredí a poskytuje pacientom pomoc pri sledovaní diabetu a kontrole a analýze údajov o glukóze pacienta, ktoré možno použiť s kompatibilným glukomerom.



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

EC REP

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

23/03/2023
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)

Toto je osvedčený preklad vyhlásenia o zhode pôvodne podpísaného v angličtine. K prekladu musí byť vždy priložený podpísaný dokument.



Vyhlásenie o zhode

KATEGÓRIA PRODUKTU:	Rôzne prístroje na monitorovanie diabetu – softvér pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
ZÁKLADNÉ UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
RIZIKOVÁ TRIEDA POMÔCKY:	Trieda C, pravidiel 3k a 4a (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:	IVDR 745580 – Certifikát EÚ systému riadenia kvality, Príloha IX, Kapitola I a III IVDR 765573 – Certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie, Príloha IX, Kapitola II
PLATNÉ CS:	Neexistuje žiadne platné CS

Ako spoločnosť Ascensia Diabetes Care Holdings AG vyhlasujeme, že vyššie uvedené produkty spĺňajú ustanovenia európskeho nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (2017/746).

Toto vyhlásenie o zhode EÚ sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
Výrobca uchováva všetku podpornú dokumentáciu.

23/03/2023
Bazilej, Švajčiarsko

V mene spoločnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG

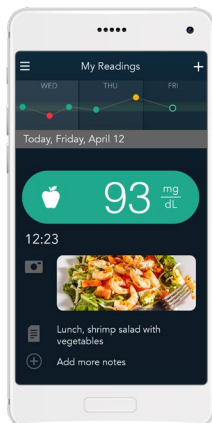
Larnie James
Osoba zodpovedná za súlad technickej dokumentácie s
predpismi (čl. 15, ods. 3, písm. b) nariadenia EÚ
o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro)

To je overjen prevod Izjave o skladnosti, ki je izvirno podpisan v angleškem jeziku. Prevodu mora biti vedno priložen podpisan dokument.



Izjava o skladnosti

Aplikacija CONTOUR DIABETES app



MODEL:

ne velja

RAZLIČICA SOFTVERJA:

Različica 3.1. in novejša

NAMEN UPORABE:

Aplikacija CONTOUR DIABETES app je namenjena osebam z diabetesom v okolju za domačo uporabo, da pacientom olajša nadzor nad diabetesom s sledenjem, pregledom in analizo podatkov o glukozi pacienta, ki se uporabljajo z združljivim merilnikom glukoze v krvi.



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



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

23/03/2023
Basel, Švica

V imenu družbe Ascensia Diabetes Care Holdings AG

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

To je overjen prevod Izjave o skladnosti, ki je izvirno podpisan v angleškem jeziku. Prevodu mora biti vedno priložen podpisan dokument.



Izjava o skladnosti

KATEGORIJA IZDELKA:	Različni instrumenti za spremljanje diabetesa – programska oprema za medicinske pripomočke IVD
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
OSNOVNI UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
RAZRED TVEGANJA PRIPOMOČKA:	Pravila razreda C 3k in 4a (IVDR, priloga VIII)
POT UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI:	IVDR, priloga IX Ugotavljanje skladnosti na podlagi sistema za zagotavljanje kakovosti in presoje tehnične dokumentacije
PRIGLAŠENI ORGAN:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Država: Nizozemska Številka priglašenega organa: 2797
ŠTEVILKA POTRDILA ES:	IVDR 745580 – potrdila sistema za zagotavljanje kakovosti EU, poglavja I in III priloge IX IVDR 765573 – potrdilo o oceni tehnične dokumentacije EU, poglavje II priloge IX
VELJAVNA CS:	Ni veljavne CS

Družba Ascensia Diabetes Care Holdings AG izjavlja, da zgoraj omenjeni izdelek(-i) izpolnjuje(-jo) določbe Evropske uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (2017/746).

Izjava EU o skladnosti je izdana na izključno odgovornost proizvajalca.
Proizvajalec hrani vso spremljajočo dokumentacijo.

23/03/2023
Basel, Švica

V imenu družbe Ascensia Diabetes Care Holdings AG

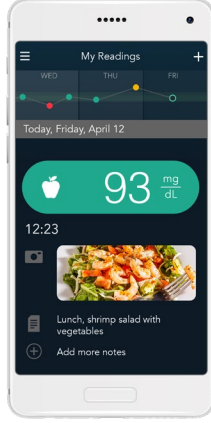
Larnie James
Oseba za tehnično dokumentacijo, odgovorna za
skladnost s predpisi (EU IVDR, člen 15 3(b))

Bu orijinal olarak İngilizce imzalanan Uygunluk Beyanı'nın onaylı bir çevirisidir. Çeviriye daima imzalı belge eşlik etmelidir.



Uygunluk Beyanı

CONTOUR DIABETES app



MODEL:

Uygulanamaz

YAZILIM SÜRÜMÜ:

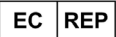
Sürüm 3.1 ve üzeri

KULLANIM AMACI:

CONTOUR DIABETES app'in, diyabet hastaları tarafından, hasta şeker verilerini izleyerek, gözden geçirerek ve analiz ederek diyabetlerini kontrol etmelerine yardımcı olmak üzere, uyumlu kan şekeri ölçüm cihazıyla birlikte ev ortamında kullanılması amaçlanmıştır.



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

23/03/2023
Basel, İsviçre

Ascensia Diabetes Care Holdings AG adına

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

Bu orijinal olarak İngilizce imzalanan Uygunluk Beyanı'nın onaylı bir çevirisidir. Çeviriye daima imzalı belge eşlik etmelidir.



Uygunluk Beyanı

ÜRÜN KATEGORİSİ:	Çeşitli diyabet takip cihazları - IVD tıbbi cihaz yazılımı
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
TEMEL UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
CİHAZIN RİSK SINIFI:	Sınıf C Kural 3k ve 4a (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 – AB Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası, Ek IX Bölüm I ve III IVDR 765573 – AB Teknik Belge Değerlendirmesi Sertifikası, Ek IX Bölüm II
GEÇERLİ CS:	Geçerli CS yoktur

Ascensia Diabetes Care Holdings AG olarak, yukarıda sözü edilen ürünlerin İn Vitro Tanısal Tıbbi Cihazlara yönelik Avrupa Yönetmeliği (2017/746) hükümlerini karşıladığını beyan ederiz.

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

23/03/2023
Basel, İsviçre

Ascensia Diabetes Care Holdings AG adına

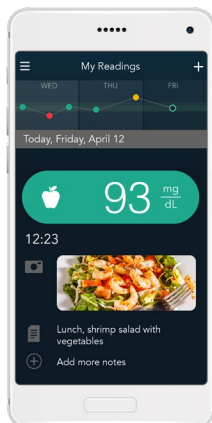
Larnie James
Mevzuata Uygunluktan Sorumlu Teknik Belge Yetkilisi
(AB IVDR Madde 15 3(b))

Це засвідчений переклад оригінальної версії підписаної Декларації відповідності англійською мовою.
Переклад завжди має супроводжуватися підписаним документом.



Декларація відповідності

Програма CONTOUR DIABETES app



МОДЕЛЬ:

Н/Д

ВЕРСІЯ ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ:

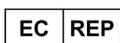
Версія 3.1 або новіша

ПРИЗНАЧЕННЯ:

Програму CONTOUR DIABETES app призначено для використання із сумісним глюкометром пацієнтами, що хворіють на цукровий діабет, у домашніх умовах, щоб допомогти їм контролювати захворювання шляхом відстеження, перегляду й аналізу даних про рівень глюкози в їхній крові.



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



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

23/03/2023
м. Базель, Швейцарія

Від імені компанії Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Відповідальний за нормативну відповідність
технічної документації (Регламент ЄС щодо
медичних виробів для діагностики in vitro ст. 15 3(b))

Це засвідчений переклад оригінальної версії підписаної Декларації відповідності англійською мовою.
Переклад завжди має супроводжуватися підписаним документом.



Декларація відповідності

КАТЕГОРІЯ ВИРОБУ:	Різнорамні прилади для моніторингу перебігу цукрового діабету — програмне забезпечення для медичних виробів для діагностики in vitro
GMDN:	58884
EMDN:	W020106019092
ОСНОВНИЙ UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
КЛАС РИЗИКУ ВИРОБУ:	Клас C, норми 3k і 4a (Регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, додаток VIII)
МЕТОД ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:	Регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, додаток IX Оцінка відповідності на основі системи управління якістю та оцінка технічної документації
НОТИФІКОВАНИЙ ОРГАН:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Амстердам Країна: Нідерланди Номер нотифікованого органу: 2797
НОМЕР СЕРТИФІКАТА ЄС:	IVDR 745580 – Сертифікат системи управління якістю ЄС, додаток IX, розділ I та III IVDR 765573 – Сертифікат оцінки технічної документації ЄС, додаток IX, розділ II
ЗАСТОСОВНІ ЗАГАЛЬНІ СПЕЦИФІКАЦІЇ:	Загальні специфікації не застосовуються

Ми, компанія Ascensia Diabetes Care Holdings AG, заявляємо, що зазначені вище вироби відповідають положенням Регламенту ЄС щодо медичних виробів для діагностики in vitro (2017/746).

Цю декларацію відповідності ЄС видано під одноосібну відповідальність виробника.
Уся супровідна документація зберігається у виробника.

23/03/2023
м. Базель, Швейцарія

Від імені компанії Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Відповідальний за нормативну відповідність
технічної документації (Регламент ЄС щодо
медичних виробів для діагностики in vitro ст. 15 3(b))