

Declaration of Conformity

MICROLET Next Lancing Device



MODEL: N/A

INTENDED USE: Intended for collecting capillary blood, for use together with disposable lancets. The Microlet Next lancing device is used to draw capillary blood from the fingertip or palm for blood glucose testing with compatible lancets. The Microlet Next lancing device is for single patient use. The lancing device is not intended for neonates.



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: Devices For Administration, Withdrawal And Collection - other

CODE: 37243 (GMDN)

A99 (EMDN)

BASIC UDI-DI: 15016003LADEVDS28

RISK CLASS OF THE DEVICE: Class IIa, Rule 12 (MDR, Annex VIII)

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: MDR, 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: MDR 739166

APPLICABLE CS: There is no applicable CS

23/03/2023
Basel, Switzerland

On behalf of Ascensia Diabetes Care Holdings AG


Larnie James
Person Responsible for Regulatory Compliance (EU
MDR Article 15 3(b))



Declaration of Conformity

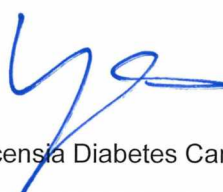
We, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, declare that the above-mentioned product(s) meet the provisions of the European Regulation on Medical Devices, MDR (EU 2017/745).

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).
- Directive 2006/42/EC Of The European Parliament And of The Council of 17 May 2006 on machinery

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
Person Responsible for Regulatory Compliance (EU
MDR Article 15 3(b))



Overensstemmelseserklæring

MICROLET Next fingerprikker



MODEL:	Ikke tilgængelig
TILSIGTET BRUG:	Beregnet til opsamling af kapillærblod, til brug sammen med engangslancetter. Microlet Next fingerprikkeren bruges til at tage kapillærblod fra fingerspidsen eller håndfladen til brug ved blodsuktermåling med kompatible lancetter. Microlet Next fingerprikkeren er beregnet til brug til én enkelt person. Fingerprikkeren er ikke beregnet til nyfødte.
	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:	Anordninger beregnet til administration, tapning og indsamling - andet
KODE:	37243 (GMDN) A99 (EMDN)
BASIS-UDI-DI:	15016003LADEVDS28
ANORDNINGENS RISIKOKLASSE:	klasse IIa, regel 12 (MDR, bilag VIII)
RUTE FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING:	MDR, 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:	MDR 739166
GÆLDENDE CS:	Der er intet gældende CS

23/03/2023
Basel, Schweiz

På vegne af Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Person med ansvar for overholdelse af lovgivning
(EU MDR 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

Vi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, erklærer, at ovennævnte produkt(er) opfylder bestemmelserne i den europæiske forordning om medicinsk udstyr, *MDR* (EU 2017/745).

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).
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner

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

23/03/2023
Basel, Schweiz

På vegne af Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Person med ansvar for overholdelse af lovgivning
(EU MDR artikel 15 3(b))



Konformitätserklärung

MICROLET Next Stechhilfe



MODELL:	n. z.		
VERWENDUNGSZWECK:	Zur Verwendung zusammen mit Einweg-Lanzetten für die Gewinnung von kapillarem Blut vorgesehen. Die Microlet Next Stechhilfe wird verwendet, um kapillares Blut zur Blutzuckermessung mit kompatiblen Lanzetten aus der Fingerbeere oder dem Handballen zu gewinnen. Die Microlet Next Stechhilfe ist für den Gebrauch an nur einem Patienten bestimmt. Die Stechhilfe ist nicht für Neugeborene vorgesehen.		
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter-Merian-Strasse 90 4052 Basel Schweiz SRN: CH-MF-000034124		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Mailand Italien SRN: IT-AR-000025584
EC	REP		
PRODUKTKATEGORIE:	Produkte für die Verabreichung, Entnahme und Gewinnung – Sonstige		
CODE:	37243 (GMDN) A99 (EMDN)		
BASIS-UDI-DI:	15016003LADEVDS28		
RISIKOKLASSE DES PRODUKTS:	Klasse IIa, Regel 12 (MDR, Anhang VIII)		
KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN:	MDR, 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:	MDR 739166		
ANWENDBARE GS:	Es gibt keine anwendbaren GS.		

23/03/2023
Basel, Schweiz

Im Auftrag der Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person (EU MDR Artikel 15 3(b))

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



Konformitätserklärung

Wir, die Ascensia Diabetes Care Holdings AG, erklären, dass das bzw. die oben genannte(n) Produkt(e) die Bestimmungen der Europäischen Verordnung über Medizinprodukte, *MDR* (EU 2017/745), erfüllen.

Weitere europäische Rechtsvorschriften, denen dieses Produkt entspricht:

- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).
- Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen

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 Einhaltung der Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person (EU MDR Artikel 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

Συσκευή τρυπήματος MICROLET Next



ΜΟΝΤΕΛΟ:

Δ/Ι

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Προορίζεται για τη συλλογή τριχοειδικού αίματος, για χρήση μαζί με βελόνες μιας χρήσης.
Η συσκευή τρυπήματος Microlet Next χρησιμοποιείται για τη λήψη τριχοειδικού αίματος από την άκρη του δακτύλου ή της παλάμης για εξέταση της γλυκόζης αίματος με συμβατές βελόνες. Η συσκευή τρυπήματος Microlet Next προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Η συσκευή τρυπήματος δεν προορίζεται για χρήση σε νεογνά.



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 Milano
Ιταλία
SRN: IT-AR-000025584

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Προϊόντα για τη Χορήγηση, Απομάκρυνση και Συλλογή - άλλα

ΚΩΔΙΚΟΣ:

37243 (GMDN)

A99 (EMDN)

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:

15016003LADEVDS28

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΤΟΥ
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Κατηγορία IIa, Κανόνας 12 (MDR, Παράρτημα VIII)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ
ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ:

MDR, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 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:

MDR 739166

ΙΣΧΥΟΝ CS:

Δεν υπάρχει ισχύον CS

23/03/2023
Βασιλεία, Ελβετία

Εκ μέρους της Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Υπεύθυνος Κανονιστικής Συμμόρφωσης (Άρθρο 15
3(β) της ΕΕ για τον Κανονισμό MDR)

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

Εμείς, η Ascensia Diabetes Care Holdings AG, δηλώνουμε ότι το προαναφερθέν προϊόν(τα) συνάδει με τις διατάξεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, *MDR* (ΕΕ 2017/745).

Άλλες Ευρωπαϊκές νομοθεσίες με τις οποίες συμμορφώνεται αυτό το προϊόν:

- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006 για την καταχώρηση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH).
- Οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 2006 σχετικά με τα μηχανήματα

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 Κανονιστικής Συμμόρφωσης (Άρθρο 15
3(β) της ΕΕ για τον Κανονισμό MDR)



Declaración de conformidad

Dispositivo de punción MICROLET Next

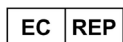


MODELO: N/D

USO PREVISTO: Concebido para recoger sangre capilar, para su uso junto con lancetas desechables. El dispositivo de punción Microlet Next se usa para extraer sangre capilar de la yema del dedo o de la palma de la mano, con el fin de analizar la glucosa en sangre con lancetas compatibles. El dispositivo de punción Microlet Next solo se puede usar una vez en un único paciente. El dispositivo de punción no está indicado para neonatos.



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



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

CATEGORÍA DE PRODUCTO: Dispositivos para administración, extracción y recogida; otra

CÓDIGO: 37243 (GMDN)

A99 (EMDN)

UDI-DI BÁSICO: 15016003LADEVDS28

CLASE DE RIESGO DEL DISPOSITIVO: Clase IIa, norma 12 (MDR, anexo VIII)

RUTA DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD: MDR, 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
Amsterdam
País: Países Bajos
Número de organismo notificado: 2797

NÚMERO DE CERTIFICADO DE LA CE: MDR 739166

CS APLICABLE: No hay CS aplicable

23/03/2023
Basilea, Suiza

En nombre de Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Responsable de Cumplimiento normativo (MDR 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

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, *MDR* (UE 2017/745).

Otras legislaciones europeas con las que cumple este producto:

- Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo del 18 de diciembre de 2006 acerca del registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH).
- Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 17 de mayo de 2006 sobre maquinaria

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 (MDR 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

MICROLET Next -pistolaite



MALLI:

–

KÄYTTÖTARKOITUS:

Tarkoitettu kapillaariverinäytteen ottoon, käytettäväksi yhdessä kertakäyttöisten lansettien kanssa.
Microlet Next -pistolaitetta käytetään kapillaariverinäytteen ottoon sormenpäästä tai kämmenestä verenglukoosin mittausta varten yhteensopivilla lanseteilla. Microlet Next -pistolaite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Pistolaitetta ei ole tarkoitettu vastasyntyneille.



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

TUOTELUOKKA:

Antoon, ottoon ja keräämiseen tarkoitetut laitteet – muu

KOODI:

37243 (GMDN)

A99 (EMDN)

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

15016003LADEVDS28

LAITTEEN RISKILUOKKA:

Luokka IIa, sääntö 12 (MDR, Liite VIII)

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN
ARVIOINTIREITTI:

MDR, LIITE IX
Laadunhallintajärjestelmään ja teknisten asiakirjojen arviointiin perustuva
vaatimustenmukaisuuden arviointi

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:

MDR 739166

SOVELLETTAVA CS:

Ei sovellettavaa CS:ää

23/03/2023
Basel, Sveitsi

Ascensia Diabetes Care Holdings AG:n puolesta

Larnie James
Säännöstenmukaisuudesta vastaava henkilö (EU
MDR artikla 15 3(b))

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



Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Me, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, vakuutamme, että yllä mainitut tuotteet täyttävät eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) (EU 2017/745) vaatimukset.

Muut eurooppalaiset lainsäädännöt, joiden vaatimukset tämä tuote täyttää:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18. päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH).
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17. päivänä toukokuuta 2006, koneista.

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

23/03/2023
Basel, Sveitsi

Ascensia Diabetes Care Holdings AG:n puolesta

Larnie James
Säännöstenmukaisuudesta vastaava henkilö (EU
MDR artikla 15 3(b))



Déclaration de conformité

Autopiqueur MICROLET Next

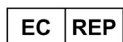


MODÈLE : S/O

UTILISATION PRÉVUE : Destiné au prélèvement de sang capillaire, à utiliser avec des lancettes jetables. L'autopiqueur Microlet Next est utilisé pour prélever du sang capillaire au bout du doigt ou dans la paume de la main afin de mesurer la glycémie avec des lancettes compatibles. L'autopiqueur Microlet Next est destiné à être utilisé par un seul patient. L'autopiqueur n'est pas destiné aux nouveau-nés.



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

CATÉGORIE DE PRODUIT : Dispositifs d'administration, de retrait et de collecte — autres

CODE : 37243 (GMDN)

A99 (EMDN)

UDI-DI DE BASE : 15016003LADEVDS28

CLASSE DE RISQUE DU DISPOSITIF : Classe IIa, Règle 12 (MDR, Annexe VIII)

VOIE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ : MDR, 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 : MDR 739166

CS APPLICABLE : Aucun CS n'est applicable.

23/03/2023
Bâle, Suisse

Au nom d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Personne en charge de la Conformité
règlementaire (MDR UE Article 15 3(b))

Traduction certifiée de la Déclaration de conformité initialement signée en anglais. La traduction doit toujours être accompagnée du document signé.



Déclaration de conformité

Nous, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, déclarons que le(s) produit(s) est/sont conforme(s) au Règlement européen sur les dispositifs médicaux, MDR (UE 2017/745).

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).
- Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux dispositifs médicaux

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 en charge de la Conformité
règlementaire (MDR UE Article 15 3(b))

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



Izjava o sukladnosti

Lancetar MICROLET Next



MODEL:	Nije primjenjivo		
NAMJENA:	Namijenjen je za prikupljanje kapilarne krvi i upotrebljava se zajedno s jednokratnim lancetama. Lancetar Microlet Next služi za vađenje kapilarne krvi iz jagodice prsta ili dlana za potrebe provjere razine glukoze u krvi s pomoću kompatibilnih lanceta. Lancetar Microlet Next namijenjen je za uporabu na jednom pacijentu. Lancetar nije namijenjen za uporabu na novorođenčadi.		
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel Švicarska SRN: CH-MF-000034124		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Italija SRN: IT-AR-000025584
EC	REP		
KATEGORIJA PROIZVODA:	Proizvodi za primjenu, vađenje i prikupljanje – ostalo		
ŠIFRA:	37243 (GMDN) A99 (EMDN)		
OSNOVNI UDI-DI:	15016003LADEVDS28		
KLASA RIZIKA PROIZVODA:	Klasa IIa, pravilo 12. (MDR, Prilog VIII.)		
NAČIN OCJENE SUKLADNOSTI:	MDR, PRILOG IX. Ocjena sukladnosti temelji se na sustavu upravljanja kvalitetom i ocjeni 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:	MDR 739166		
PRIMJENJIVA ZAJEDNIČKA SPECIFIKACIJA (CS):	Ne postoji primjenjiva zajednička specifikacija (CS)		

23/03/2023
Basel, Švicarska

Uime društva Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Osoba odgovorna za usklađenost s propisima (EU
MDR 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

Mi, društvo Ascensia Diabetes Care Holdings AG, izjavljujemo da navedeni proizvod ispunjava odredbe europske Uredbe o medicinskim proizvodima, *MDR* (EU 2017/745).

Ostali europski pravni propisi s kojima je proizvod sukladan:

- Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)
- Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima.

Ova EU izjava o sukladnosti izdana je na isključivu odgovornost proizvođača. Proizvođač zadržava svu popratnu dokumentaciju.

23/03/2023
Basel, Švicarska

Uime društva Ascensia Diabetes Care Holdings AG

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

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



Samræmisýfirlýsing

MICROLET Next stungupenni



GERÐ:

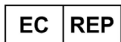
Á ekki við

ÆTLUÐ NOTKUN:

Ætlaður til að safna háræðablóði, notaður ásamt einnota blóðhnífum. Microlet Next stungupenninn er notaður til að taka háræðablóð úr fingurgómi eða lófa vegna blóðsykursmælinga með samhæfum blóðhnífum. Microlet Next stungupenninn er ætlaður til notkunar hjá einum sjúklingi. Stungupenninn er ekki ætlaður fyrir nýbura.



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

VÖRUFLOKKUR:

Tæki fyrir útdeilingu, töku og söfnun - annað

KÓÐI:

37243 (GMDN)

A99 (EMDN)

BASIC UDI-DI:

15016003LADEVDS28

ÁHÆTTUMATSFLOKKUN TÆKISINS:

Flokkur IIa, regla 12 (MDR, Viðauki VIII)

SAMRÆMISMATSLEIÐ:

MDR, 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:

MDR 739166

VIÐEIGANDI CS:

Það er ekkert viðeigandi CS

23/03/2023
Basel, Sviss

Fyrir hönd Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

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

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



Samræmisýfirlýsing

Við, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, lýsum því yfir að ofangreind(ar) vara/vörur uppfylla skilyrði evrópskrar reglugerðar um lækningatæki, *MDR* (ESB 2017/745).

Önnur evrópsk löggjöf sem þessi vara samræmist:

- Reglugerð (EB) Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)).
- Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB frá 17. maí 2006 um vélarbúnað.

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
Einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum (ESB MDR 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

Dispositivo pungidito MICROLET Next



MODELLO:	N.D.
USO PREVISTO:	Indicato per il prelievo di sangue capillare, da utilizzare assieme alle lancette monouso. Il dispositivo pungidito Microlet Next viene utilizzato assieme alle lancette compatibili per prelevare sangue capillare dal polpastrello o dal palmo per il test della glicemia. Il dispositivo pungidito Microlet Next è destinato all'uso da parte di un singolo paziente. Il dispositivo pungidito non è destinato all'uso nei neonati.
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basilea Svizzera SRN: CH-MF-000034124
	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Italia SRN: IT-AR-000025584
CATEGORIA DEL PRODOTTO:	Dispositivo per somministrazione, prelievo e raccolta - altro
CODICE:	37243 (GMDN) A99 (EMDN)
UDI-DI DI BASE:	15016003LADEVDS28
CLASSE DI RISCHIO DEL DISPOSITIVO:	Classe IIa, Regola 12 (MDR, Allegato VIII)
PERCORSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ:	MDR, ALLEGATO IX Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e 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:	MDR 739166
SC APPLICABILI:	SC applicabili non presenti

23/03/2023
Basilea, Svizzera

Per conto di Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Responsabile del rispetto della normativa (MDR
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

Noi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, dichiariamo che il(i) prodotto(i) sopraccitato (i) è conforme alle disposizioni del Regolamento Europeo sui dispositivi medici, *MDR* (UE 2017/745).

Altre normative europee cui questo prodotto è conforme:

- Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).
- Direttiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine

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
Responsabile del rispetto della normativa (MDR
UE, articolo 15 3(b))

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



Atitikties deklaracija

MICROLET pradūrimo prietaisas



MODELIS:	Netaikoma
PASKIRTIS	Skirtas kapiliariniam kraujui surinkti, naudoti su vienkartiniais lancetais. Pradūrimo prietaisas „Microlet Next“ naudojamas kapiliariniam kraujui imti iš piršto galo ar delno dėl gliukozės kiekio kraujyje tyrimo su suderinamais lancetais. „Microlet Next“ pradūrimo prietaisas yra skirtas naudoti vienam pacientui. Pradūrimo prietaisas neskirtas naujagimiams.
	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:	Įtaisai administravimui, išėmimui ir surinkimui – kita
KODAS:	37243 (GMDN) A99 (EMDN)
BAZINIS UDI-DI:	15016003LADEVDS28
PRIETAISO RIZIKOS KLASĖ:	Ila klasė, 12 taisyklė (MDR, VIII priedas)
ATITIKTIES VERTINIMO BŪDAS:	MDR, IX PRIEDAS Atitikties vertinimas remiantis 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:	MDR 739166
TAIKOMOS CS:	Nėra taikytinos CS

23/03/2023
Basel, Šveicarija

„Ascensia Diabetes Care Holdings AG“ vardu

Larnie James
Asmuo, atsakingas už teisės aktų laikymąsi (ES
MDR 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

Mes, „Ascensia Diabetes Care Holdings AG“, pareiškiame, kad minėtas (-i) produktas(-ai) atitinka Europos medicinos prietaisų reglamento (*MDR*, EU 2017/745) nuostatas.

Kiti Europos teisės aktai, kuriuos atitinka šis gaminys:

- 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH).
- 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/42/EB dėl mašinų

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
Asmuo, atsakingas už teisės aktų laikymąsi (ES
MDR 15 straipsnio 3 dalies b punktas)



Conformiteitsverklaring

MICROLET Next-prikapparaat



MODEL:	N.v.t.		
BEOOGD GEBRUIK:	Bestemd voor afname van capillair bloed, voor gebruik in combinatie met wegwerpbare lancetten. Het Microlet Next-prikapparaat wordt gebruikt voor afname van capillair bloed uit de vingertop of handpalm voor het testen van bloedglucose met compatibele lancetten. Het Microlet Next-prikapparaat is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het prikapparaat is niet bestemd voor gebruik bij pasgeborenen.		
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Bazel Zwitserland SRN: CH-MF-000034124		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milaan Italië SRN: IT-AR-000025584
EC	REP		
PRODUCTCATEGORIE:	Apparaten voor administratie, terugtrekking en verzameling - overige		
CODE:	37243 (GMDN) A99 (EMDN)		
BASIS UDI-DI:	15016003LADEVDS28		
RISICOKLASSE VAN HET INSTRUMENT:	Klasse IIa, regel 12 (MDR, annex VIII)		
CONFORMITEITSBEOORDELINGSROUTE:	MDR, 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:	MDR 739166		
CS VAN TOEPASSING:	Er is geen CS van toepassing		

23/03/2023
Bazel, Zwitserland

Namens Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Verantwoordelijke voor naleving van regelgeving
(EU MDR 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

Wij, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, verklaren dat de bovengenoemde producten voldoen aan de bepalingen van de Europese verordening inzake medische apparaten, *MDR* (EU 2017/745).

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).
- Verordening 2006/42/EC van het Europese Parlement en van de Europese Raad, 17 mei 2006, inzake machines

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 voor naleving van regelgeving
(EU MDR artikel 15 3(b))

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



Samsvarserklæring

MICROLET Next-stikkepenn

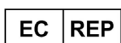


MODELL: I/A

TILTENKT BRUK: Beregnet for prøvetaking av kapillærblod, til bruk sammen med engangslansetter. Microlet Next-stikkepenn brukes til å ta kapillærblod fra fingertuppen eller håndflaten til testing av blodsukker med compatible lansetter. Microlet Next-stikkepennen er beregnet til bruk av kun én pasient. Stikkepennen er ikke tiltenkt neonatal bruk.



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: Utstyr for administrasjon og prøvetaking – øvrig

KODE: 37243 (GMDN)

A99 (EMDN)

GRUNNLEGGENDE UDI-DI: 15016003LADEVDS28

ENHETENS RISIKOKLASSE: Klasse IIa, regel 12 (MDR, vedlegg VIII)

RUTE FOR SAMSVARSVURDERING: MDR, 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: MDR 739166

GJELDENDE
SERTIFISERINGSSTANDARD: Ingen gjeldende sertifiseringsstandard

23/03/2023
Basel, Sveits

På vegne av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Ansvarlig for overholdelse av regelverk (EU MDR
artikkel 15, nr.3 (b))

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



Samsvarserklæring

Vi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, erklærer at ovennevnte produkt(er) oppfyller bestemmelsene i den europeiske forordningen om medisinsk utstyr, *MDR* (EU 2017/745).

Annen europeisk lovgivning dette produktet overholder:

- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH).
- Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner.

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 overholdelse av regelverk (EU MDR
artikkel 15, nr.3 (b))

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



Deklaracja zgodności

Nakłuwacz MICROLET Next



MODEL:

Nd.

PRZEZNACZENIE:

Wyrób przeznaczony do pobierania krwi włóśniczkowej, przewidziany do używania razem z jednorazowymi lancetami.

Nakłuwacz Microlet Next służy do pobierania krwi włóśniczkowej z opuszki palca lub dłoni za pomocą zgodnych lancetów na potrzeby badania stężenia glukozy we krwi.

Nakłuwacz Microlet Next jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.

Nakłuwacz nie jest przeznaczony do stosowania u noworodków.



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:

Wyroby do podawania, odciągania i pobierania — pozostałe

KOD:

37243 (GMDN)

A99 (EMDN)

BASIC UDI-DI:

15016003LADEVDS28

KLASA RYZYKA WYROBU:

Klasa IIa, Reguła 12 (Rozporządzenie ws. wyrobów medycznych, Załącznik VIII)

DROGA OCENY ZGODNOŚCI:

ROZPORZĄDZENIE WS. WYROBÓW MEDYCZNYCH, 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:

MDR 739166

MAJĄCE ZASTOSOWANIE WSPÓLNE
SPECYFIKACJE:

Brak mających zastosowanie wspólnych specyfikacji

23/03/2023

Bazylea, Szwajcaria

W imieniu Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną
(artykuł 15 punkt 3(b) Rozporządzenia UE w
sprawie wyrobów medycznych)

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



Deklaracja zgodności

My, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, deklarujemy, że wymienione(-ny) wyżej produkt(y) są/jest zgodne(-ny) z postanowieniami Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR).

Pozostałe przepisy europejskie, których wymagania spełnia ten produkt:

- 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).
- Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.

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 odpowiedzialna za zgodność regulacyjną
(artykuł 15 punkt 3(b) Rozporządzenia UE w
sprawie wyrobów medycznych)



Declaração de conformidade

Dispositivo de punção MICROLET Next



MODELO:	N/A		
UTILIZAÇÃO PREVISTA:	Destinado à colheita de sangue capilar, para utilização conjunta com lancetas descartáveis. O dispositivo de punção Microlet Next é utilizado para colher sangue capilar da ponta do dedo ou da palma da mão, para testes de glicemia com lancetas compatíveis. O dispositivo de punção Microlet Next destina-se a ser utilizado num único doente. O dispositivo de punção não se destina a ser utilizado em recém-nascidos.		
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel Suíça SRN: CH-MF-000034124		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Itália SRN: IT-AR-000025584
EC	REP		
CATEGORIA DO PRODUTO:	Dispositivos para administração, recolha e colheita – outros		
CÓDIGO:	37243 (GMDN) A99 (EMDN)		
UDI-DI BÁSICO:	15016003LADEVDS28		
CLASSE DE RISCO DO DISPOSITIVO:	Classe IIa, Regra 12 (MDR, Anexo VIII)		
MEIO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE:	MDR, 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:	MDR 739166		
CS APLICÁVEL:	Não existe um CS aplicável		

23/03/2023
Basileia, Suíça

Em nome da Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Responsável pela conformidade regulamentar
(MDR 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

A Ascensia Diabetes Care Holdings AG declara que o(s) produto(s) supramencionado(s) cumpre(m) as disposições do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos, *MDR* (UE 2017/745).

Este produto encontra-se igualmente em conformidade com as seguintes legislações europeias:

- Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH).
- Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas

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
Basileia, Suíça

Em nome da Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Responsável pela conformidade regulamentar
(MDR UE, Artigo 15.º, 3[b])



Försäkran om överensstämmelse

MICROLET Next-blodprovstagare



MODELL:	Inte tillämpligt		
AVSEDD ANVÄNDNING:	Avsedd för kapillärblodprovtagning, för användning tillsammans med engångslansetter. Microlet Next-blodprovstagare används för att ta kapillärblod från fingertoppen eller handflatan för blodsockertestning med kompatibla lansetter. Microlet Next-blodprovstagare är avsedd att användas av en och samma patient. Blodprovstagaren är inte avsedd för nyfödda.		
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel Schweiz SRN: CH-MF-000034124		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Italien SRN : IT-AR-000025584
EC	REP		
PRODUKTKATEGORI:	Enheter för administration, provtagning och insamling – övriga		
KOD:	37243 (GMDN) A99 (EMDN)		
GRUNDLÄGGANDE UDI-DI:	15016003LADEVDS28		
ENHETENS RISKKLASS:	Klass IIa, regel 12 (MDR, bilaga VIII)		
RUTT FÖR KONFORMITETSBEDÖMNING:	MDR, 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:	MDR 739166		
TILLÄMPLIG CS:	Det finns ingen tillämplig CS		

23/03/2023
Basel, Schweiz

På uppdrag av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Person ansvarig för regelefterlevnad (EU MDR
artikel 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

Vi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, intygar att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i den europeiska förordningen om medicintekniska produkter, *MDR* (EU 2017/745).

Övrig europeisk lagstiftning som denna produkt uppfyller:

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH).
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner

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

23/03/2023
Basel, Schweiz

På uppdrag av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Person ansvarig för regelefterlevnad (EU MDR
artikel 15 3(b))