ASCENSIA Diabetes Care

Declaration of Conformity

CONTOUR DIABETES APP (CDA)

MODEL:	CDAI-A-XXXXYY
SOFTWARE VERSION	3.X.X 4.0.0 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
EU REP	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 - Self-care monitoring/reporting software
EMDN:	W020106019092
BASIC UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
RISK CLASS OF THE DEVICE:	Class C, Rule 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

29/10/2026
Basel, Switzerland

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

ASCENSIA Diabetes Care

Declaration of Conformity

NOTIFIED BODY:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Country : Netherlands Notified Body number: 2797
EC CERTIFICATE NUMBER:	IVDR 745580 – 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.

29/10/2026
Basel, Switzerland

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:	CDAI-A-XXXXYY
ВЕРСИЯ НА СОФТУЕРА:	3.X.X Версия 4.0.0 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
ПРОДУКТОВА КАТЕГОРИЯ:	Различни инструменти за проследяване на диабет - софтуер за медицински изделия за инвитро диагностика
GMDN:	58884 (GMDN) - Софтуер за проследяване/отчитане на принципа на самообслужване
EMDN:	W020106019092 - РАЗЛИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ДИАБЕТ - СОФТУЕР НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ИНВИТРО ДИАГНОСТИКА
ОСНОВЕН UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
КЛАС НА РИСКА НА ИЗДЕЛИЕТО:	Клас С, Правила 3, буква к) и 4 буква а) (Регламент на ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика, Приложение VIII)

29/10/2026
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

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.

От името на Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Базел, Швейцария

_____

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:	CDAI-A-XXXXYY
SOFTWAREVERSION:	3.X.X Version 4.0.0 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 Glukosedaten 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
PRODUKTKATEGORIE:	Verschiedene Diabeteskontrollgeräte – Software für In-vitro-Diagnostika
GMDN:	58884 (GMDN) – Kontroll-/Berichtsoftware für die Selbstpflege
EMDN:	W020106019092 – VERSCHIEDENE DIABETESKONTROLLGERÄTE – SOFTWARE FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTIKA
BASIS-UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
RISIKOKLASSE DES PRODUKTS:	Klasse C, Regel 3 k und 4 a (IVDR Anhang VIII)
KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN:	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

Im Auftrag der Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Basel, Schweiz

_____

Larnie James
Für die technische Dokumentation zuständige und für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (EU IVDR 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

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

Im Auftrag der Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Basel, Schweiz

_____

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:	CDAI-A-XXXXYY
SOFTWAREVERSION:	3.X.X Version 4.0.0 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
PRODUKTKATEGORI:	Diverse instrumenter til diabetesmonitorering – software til IVD medicinsk udstyr
GMDN:	58884 (GMDN) - Software til monitorering/rapportering af egenbehandling
EMDN:	W020106019092 - DIVERSE INSTRUMENTER TIL DIABETESMONITORERING - SOFTWARE TIL IVD MEDICINSK UDSTYR
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

På vegne af Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Basel, Schweiz

_____

Larnie James
Person med ansvar for teknisk dokumentation samt for overholdelse af lovgivning (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

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.

På vegne af Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Basel, Schweiz

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:	CDAI-A-XXXXYY
VERSIÓN DE SOFTWARE:	3.X.X Versión 4.0.0 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
CATEGORÍA DE PRODUCTO:	Diversos instrumentos de monitorización de la diabetes; software para productos sanitarios de IVD
GMDN:	58884 (GMDN): software de monitorización/notificación para autocuidado
EMDN:	W020106019092 - DIVERSOS INSTRUMENTOS DE MONITORIZACIÓN DE LA DIABETES; SOFTWARE PARA PRODUCTOS SANITARIOS DE IVD
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

En nombre de Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Basilea, Suiza

_____

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

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.

En nombre de Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Basilea, Suiza

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:	CDAI-A-XXXXYY
OHJELMISTOVERSIO:	3.X.X Versio 4.0.0 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
EC REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Italia **Yksilöllinen rekisterinumero (SRN)**: IT-AR-000025584
TUOTELUOKKA:	Erilaiset diabeteksenseurantainstrumentit – IVD-lääketieteellinen laiteohjelmisto
GMDN:	58884 (GMDN) – Itsehoitoseuranta-/raportointiohjelmisto
EMDN:	W020106019092 – ERILAISET DIABETEKSENSEURANTAINSTRUMENTIT – IVD-LÄÄKETIETEELLINEN LAITEOHJELMISTO
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

Ascensia Diabetes Care Holdings AG:n puolesta

29/10/2026
Basel, Sveitsi

_____

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

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 sertifikaatti, 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.

Ascensia Diabetes Care Holdings AG:n puolesta

29/10/2026
Basel, Sveitsi

Larnie James
Säännöstenmukaisuudesta vastaava tekninen dokumentaatiohenkilö (EU IVDR artikla 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

Application Contour Diabetes

MODÈLE :	CDAI-A-XXXXYY
VERSION LOGICIEL :	3.x.x Version 4.0.0 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
EU REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milan Italie **SRN (Single Registration Number)** : IT-AR-000025584
CATÉGORIE DE PRODUIT :	Divers instruments de surveillance du diabète — logiciel pour dispositif médical de diagnostic in vitro
GMDN :	58884 (GMDN)— logiciel d'autosurveillance/d'auto-création de rapports
EMDN :	W020106019092 — DIVERS INSTRUMENTS DE SURVEILLANCE DU DIABETE — LOGICIEL POUR DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO
UDI-DI DE BASE :	15016003CDAIAUV6

Au nom d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Bâle, Suisse

_____

Larnie James
Personne de la Documentation technique en charge de la Conformité règlementaire (IVDR 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

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 UE d'évaluation de la documentation technique, 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.

Au nom d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Bâle, Suisse

_____

Larnie James
Personne de la Documentation technique en charge de la Conformité règlementaire (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:	CDAI-A-XXXXYY
ΈΚΔΟΣΗ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ:	3.X.X Έκδοση 4.0.0 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
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:	Διάφορα όργανα παρακολούθησης του διαβήτη - Λογισμικό IVD ιατροτεχνολογικού προϊόντος
GMDN:	58884(GMDN)- Λογισμικό παρακολούθησης/αναφοράς στο πλαίσιο της αυτοπερίθαλψης
EMDN:	W020106019092 - ΔΙΑΦΟΡΑ ΟΡΓΑΝΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΒΗΤΗ - ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ IVD ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
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

Εκ μέρους της Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Βασιλεία, Ελβετία

_____

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

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 II
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.

Εκ μέρους της Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Βασιλεία, Ελβετία

_____

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:	CDAI-A-XXXXYY
VERZIJA SOFTVERA:	3.X.X Verzija 4.0.0 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
KATEGORIJA PROIZVODA:	Razni instrumenti za mjerenje dijabetesa – softver za in vitro dijagnostički medicinski proizvod
GMDN:	58884 (GMDN)
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

U ime društva Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Basel, Švicarska

_____

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

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.

U ime društva Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Basel, Švicarska

_____

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

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

Samræmisyfirlýsing

CONTOUR DIABETES app

GERÐ:	CDAI-A-XXXXYY
HUGBÚNAÐARÚTGÁFA:	3.X.X Útgáfa 4.0.0 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
VÖRUFLOKKUR:	Ýmis tæki til eftirlits með sykursýki – hugbúnaður fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi
GMDN:	58884 (GMDN) – Hugbúnaður fyrir eftirlit/skráningu við sjálfsumönnun
EMDN:	W020106019092 – ÝMIS TÆKI TIL EFTIRLITS MEÐ SYKURSÝKI – HUGBÚNAÐUR FYRIR IVD LÆKNINGATÆKI
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 tækniskjölum
VOTTUNARAÐILI:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Land: Holland Númer vottunaraðila: 2797

Fyrir hönd Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

29/10/2026
Basel, Sviss

_____

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 samræmisyfirlýsingunni sem upphaflega var undirrituð á ensku. Undirritaða skjalið verður ávallt að fylgja þýðingunni.

Samræmisyfirlýsing

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

Fyrir hönd Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

29/10/2026
Basel, Sviss

_____

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:	CDAI-A-XXXXYY
VERSION SOFTWARE:	3.X.X Versione 4.0.0 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
EU REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Italia SRN : IT-AR-000025584
CATEGORIA DEL PRODOTTO:	Vari strumenti di monitoraggio del diabete - software per dispositivi medici IVD
GMDN:	58884 (GMDN) - Software di monitoraggio/rapporto di autocura
EMDN:	W020106019092 - VARI STRUMENTI DI MONITORAGGIO DEL DIABETE - SOFTWARE PER DISPOSITIVI MEDICI IVD
UDI-DI DI BASE:	15016003CDAIAUV6
CLASSE DI RISCHIO DEL DISPOSITIVO:	Classe C, regole 3k e 4a (IVDR Allegato VIII)

29/10/2026
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

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.

Per conto di Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Basilea, Svizzera

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 pridedamas pasirašytas dokumentas.

Atitikties deklaracija

Programėlė „CONTOUR DIABETES app“

MODELIS:	CDAI-A-XXXXYY
PROGRAMINĖS ĮRANGOS VERSIJA:	3.X.X 4.0.0 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
	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Italija SRN: IT-AR-000025584
PRODUKTO KATEGORIJA:	Įvairūs diabeto stebėjimo prietaisai – IVD medicinos priemonių programinė įranga
GMDN:	58884 (GMDN) – savarankiško stebėjimo / ataskaitų teikimo programinė įranga
EMDN:	W020106019092 – ĮVAIRŪS DIABETO STEBĖJIMO PRIETAISAI – IVD MEDICINOS PRIEMONIŲ PROGRAMINĖ ĮRANGA
BAZINIS UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
PRIETAISO RIZIKOS KLASĖ:	C klasės 3k ir 4a taisyklės (IVDR VIII priedas)

29/10/2026
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

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 SERTIFIKATO 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.

„Ascensia Diabetes Care Holdings AG“ vardu

29/10/2026
Basel, Šveicarija

_____

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	CDAI-A-XXXXYY
PROGRAMMATŪRAS VERSIJA	3.X.X Versija 4.0.0 un jaunāka
PAREDZĒTAIS LIETOJUMS	Lietotne CONTOUR DIABETES ir paredzēta, lai to izmantotu ar diabētu sirgstošas personas mājas apstākļos kā palīglīdzekli 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
IZSTRĀDĀJUMA KATEGORIJA	Dažādi diabēta uzraudzības instrumenti — IVD medicīnisko ierīču programmatūra
GMDN	58884 (GMDN) — pašaprūpes uzraudzības/ziņošanas programmatūra
EMDN	W0020106019092 — DAŽĀDI DIABĒTA UZRAUDZĪBAS INSTRUMENTI — IVD MEDICĪNISKO IERĪČU PROGRAMMATŪRA

Uzņēmuma Ascensia Diabetes Care Holdings AG vārdā

29/10/2026
Bāzele, Šveice

_____

Larnie James
Tehniskās dokumentācijas autors, kas atbildīgs par atbilstību normatīvajiem aktiem (ES in vitro diagnostikas medicīnas ierīču

regulas 15. panta 3. punkta b) apakšpunkts)

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

Atbilstības deklarācija

PAMATA UDI-DI	15016003CDAIAUV6
IERĪCES RISKA 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 SERTIFIKĀTA 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 SERTIFIKĀCIJAS 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 apliecinošo dokumentāciju.

Uzņēmuma Ascensia Diabetes Care Holdings AG vārdā

29/10/2026
Bāzele, Šveice

_____

Larnie James
Tehniskās dokumentācijas autors, kas atbildīgs par atbilstību normatīvajiem aktiem (ES in vitro diagnostikas medicīnas ierīču

regulas 15. panta 3. punkta b) apakšpunkts)

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

Conformiteitsverklaring

CONTOUR DIABETES app

MODEL:	CDAI-A-XXXXYY
SOFTWAREVERSIE:	3.X.X Versie 4.0.0 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
EC REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milaan Italië SRN: IT-AR-000025584
PRODUCTCATEGORIE:	Verschillende instrumenten voor diabetesmonitoring - software voor medisch IVD-apparaat
GMDN:	58884 (GMDN) - software voor zelfmonitoring/-rapportage
EMDN:	W020106019092 - VERSCHILLENDE INSTRUMENTEN VOOR DIABETESMONITORING - SOFTWARE VOOR MEDISCH IVD-APPARAAT

Namens Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Bazel, Zwitserland

_____

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

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.

Namens Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Bazel, Zwitserland

_____

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:	CDAI-A-XXXXYY
PROGRAMVAREVERSJON:	3.X.X Versjon 4.0.0 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
EU REP	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(GMDN) – programvare for egenmonitorering/-rapportering
EMDN:	W020106019092 – DIVERSE INSTRUMENTER FOR DIABETESMONITORERING – PROGRAMVARE TIL IVD-MEDISINSK UTSTYR
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

På vegne av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
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

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.

På vegne av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Basel, Sveits

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

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

Deklaracja zgodności

CONTOUR DIABETES app

MODEL:	CDAI-A-XXXXYY
WERSJA OPROGRAMOWANIA:	3.X.X Wersja 4.0.0 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
EU REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Włochy **SRN**: IT-AR-000025584
KATEGORIA PRODUKTÓW:	Różne przyrządy do monitorowania cukrzycy — oprogramowanie będące wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro
GMDN:	58884 (GMDN) — oprogramowanie do monitorowania/raportowania przeznaczone do samoopieki
EMDN:	W0201060190 92 — RÓŻNE PRZYRZĄDY DO MONITOROWANIA CUKRZYCY — OPROGRAMOWANIE BĘDĄCE WYROBEM MEDYCZNYM DO DIAGNOSTYKI IN VITRO
BASIC UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
KLASA RYZYKA WYROBU:	Klasa C, reguły 3k i 4a (Załącznik VIII do Rozporządzenia w sprawie wyrobów do diagnostyki in vitro)

W imieniu Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Bazylea, Szwajcaria

_____

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 poświadczone tłumaczenie Deklaracji zgodności pierwotnie podpisanej w języku angielskim.
Tłumaczeniu musi zawsze towarzyszyć podpisany dokument.

Deklaracja zgodności

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 zarządzenia 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.

W imieniu Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Bazylea, Szwajcaria

_____

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:	CDAI-A-XXXXYY
VERSÃO DE SOFTWARE:	3.X.X Versão 4.0.0 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
	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Itália SRN: IT-AR-000025584
CATEGORIA DO PRODUTO:	Vários instrumentos de monitorização da diabetes – software de dispositivos médicos IVD
GMDN:	58884 (GMDN) – software de monitorização/relatório de cuidados próprios
EMDN:	W020106019092 – VÁRIOS INSTRUMENTOS DE MONITORIZAÇÃO DA DIABETES – SOFTWARE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IVD
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

Em nome da Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
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

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.

Em nome da Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Basel, Suíça

_____

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:	CDAI-A-XXXXYY
VERSIUNE SOFTWARE:	3.X.X Versiunea 4.0.0 și versiunile ulterioare
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
EU REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Italia **SRN (Număr de serie)**: IT-AR-000025584
CATEGORIE PRODUS:	Instrumente de monitorizare a diverselor tipuri de diabet – software pentru dispozitive medicale IVD
GMDN:	58884 (GMDN) – software de raportare/monitorizare în scop de autoîngrijire
EMDN:	W020106019092 – INSTRUMENTE DE MONITORIZARE A DIVERSELOR TIPURI DE DIABET – SOFTWARE PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE IVD
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

În numele Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Basel, Elveția

_____

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

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.

În numele Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Basel, Elveția

_____

Larnie James
Persoana responsabilă cu documentația tehnică pentru conformitatea cu reglementările (IVDR UE 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

CONTOUR DIABETES app

MODEL:	CDAI-A-XXXXYY
PROGRAMVARUVERSION:	3.X.X Version 4.0.0 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
EU REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Italien SRN : IT-AR-000025584
PRODUKTKATEGORI:	Olika instrument för övervakning av diabetes – programvara för medicinteknisk produkt för IVD
GMDN:	58884 (GMDN) – programvara för övervakning/rapportering av egenvård
EMDN:	W020106019092 – OLIKA INSTRUMENT FÖR ÖVERVAKNING AV DIABETES – PROGRAMVARA FÖR MEDICINTEKNISK PRODUKT FÖR IVD
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

På uppdrag av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Basel, Schweiz

_____

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

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.

På uppdrag av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Basel, Schweiz

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:	CDAI-A-XXXXYY
VERZIA SOFTVÉRU:	3.X.X Verzia 4.0.0 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
EU REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Miláno Taliansko SRN: IT-AR-000025584
KATEGÓRIA PRODUKTU:	Rôzne prístroje na monitorovanie diabetu – softvér pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro
GMDN:	58884 (GMDN) – samoobslužný softvér na monitorovanie/nahlasovanie
EMDN:	W020106019092 – RÔZNE PRÍSTROJE NA MONITOROVANIE DIABETU – SOFTVÉR PRE DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY IN VITRO
ZÁKLADNÉ UDI-DI:	15016003CDAIAUV6
RIZIKOVÁ TRIEDA POMÔCKY:	Trieda C, pravidlá 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

V mene spoločnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Bazilej, Švajčiarsko

_____

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

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

Vyhlásenie o zhode

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

V mene spoločnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Bazilej, Švajčiarsko

_____

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

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:	CDAI-A-XXXXYY
RAZLIČICA SOFTVERJA:	3.X.X Različica 4.0.0 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
EU REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Italija SRN: IT-AR-000025584
KATEGORIJA IZDELKA:	Različni instrumenti za spremljanje diabetesa – programska oprema za medicinske pripomočke IVD
GMDN:	58884 (GMDN) – programska oprema za spremljanje/poročanje za samotestiranje
EMDN:	W020106019092 – RAZLIČNI INSTRUMENTI ZA SPREMLJANJE DIABETESA – PROGRAMSKA OPREMA ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE IVD
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

V imenu družbe Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Basel, Švica

_____

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

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.

V imenu družbe Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
Basel, Švica

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:	CDAI-A-XXXXYY
YAZILIM SÜRÜMÜ:	3.X.X Sürüm 4.0.0 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
EU REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano İtalya SRN: IT-AR-000025584
ÜRÜN KATEGORİSİ:	Çeşitli diyabet takip cihazları - IVD tıbbi cihaz yazılımı
GMDN:	58884 (GMDN)- Kişisel bakım takip/raporlama yazılımı
EMDN:	W020106019092 - ÇEŞİTLİ DİYABET TAKİP CİHAZLARI - IVD TIBBİ CİHAZ YAZILIMI
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

Ascensia Diabetes Care Holdings AG adına

29/10/2026
Basel, İsviçre

_____

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

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.

Ascensia Diabetes Care Holdings AG adına

29/10/2026
Basel, İsviçre

_____

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:	CDAI-A-XXXXYY
ВЕРСІЯ ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ:	3.X.X Версія 4.0.0 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
КАТЕГОРІЯ ВИРОБУ:	Різноманітні прилади для моніторингу перебігу цукрового діабету — програмне забезпечення для медичних виробів для діагностики in vitro
GMDN: EMDN:	58884 (GMDN) — програмне забезпечення для самостійного моніторингу перебігу захворювання / реєстрації визначених показників W020106019092 — РІЗНОМАНІТНІ ПРИЛАДИ ДЛЯ МОНІТОРИНГУ ПЕРЕБІГУ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ — ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
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,

Від імені компанії Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
м. Базель, Швейцарія

_____

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

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.

Від імені компанії Ascensia Diabetes Care Holdings AG

29/10/2026
м. Базель, Швейцарія

_____

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