

Declaration of Conformity

Keto-Diastix Reagent Strips

**VARIANTS:**

50 count bottle

MODEL:

KDSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY is the Ascensia SKU number. YY is only added to show minor variants of the device)

INTENDED USE:

Keto-Diastix Reagent Strips are intended for self-testing by persons with diabetes or caregivers and for healthcare professionals in a laboratory setting to monitor for the presence and concentration of glucose and ketone (acetoacetic acid). The Keto-Diastix Strips are a manual semi-quantitative test specific for testing for glucose and ketone in urine of adults and pediatrics. Glucose and acetoacetic acid, more commonly referred to as "ketone body," can be found in the urine from persons with diabetes.



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:

URINE MULTI-CONSTITUENT TEST STRIPS (MANUAL)

GMDN:

54514

EMDN:

W0101060204

BASIC UDI-DI:

15016003KDSTIXUBKZ

RISK CLASS OF THE DEVICE:

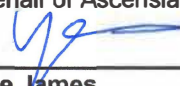
Class C, Rule 3k and 4a (IVDR Annex VIII)

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

IVDR, Annex IX
Conformity Assessment based on a Quality Management System and
Assessment of Technical Documentation

8 July 2025
Basel, Switzerland

On behalf of Ascensia Diabetes Care Holdings AG.


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



Declaration of Conformity

NOTIFIED BODY:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Country : Netherlands Notified Body number : 2797
EC CERTIFICATE NUMBER:	IVDR 785591(Annex IX Chapter II) IVDR 745580 (Annex IX Chapter I and III)
APPLICABLE CS:	There is no applicable CS

We, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, declare that the above-mentioned product(s) meet the provisions of:

- The European Regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices (2017/746), IVDR.

Other European legislations this product complies with:

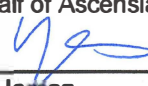
- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

The present EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.

The Manufacturer retains all supporting documentation.

8 July 2025
Basel, Switzerland

On behalf of Ascensia Diabetes Care Holdings AG.



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



Konformitätserklärung

Keto-Diastix-Teststreifen



VARIANTEN:

MODELL:

50er Flasche

KDSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY ist die SKU-Nummer von Ascensia. YY wird nur hinzugefügt, um kleinere Varianten des Geräts anzuzeigen)

VERWENDUNGSZWECK:

Keto-Diastix-Teststreifen sind für die Selbstkontrolle von Personen mit Diabetes oder Pflegepersonal sowie für medizinische Fachkräfte in einer Laborumgebung zur Überwachung des Vorhandenseins und der Konzentration von Glukose und Keton (Acetessigsäure) bestimmt. Die Keto-Diastix-Streifen sind ein manueller semiquantitativer Test, der spezifisch für die Untersuchung von Glukose und Keton im Urin von Erwachsenen und Kindern vorgesehen ist. Glukose und Acetessigsäure, häufiger als „Ketonkörper“ bezeichnet, können im Urin von Personen mit Diabetes enthalten sein.



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:

URIN-MEHRKOMPONENTEN-TESTSTREIFEN (MANUELL)

GMDN:

54514

EMDN:

W0101060204

BASIS-UDI-DI:

15016003KDSTIXUBKZ

RISIKOKLASSE DES PRODUKTS:

Klasse C, Regel 3k und 4a (IVDR Anhang VIII)

KONFORMITÄTSEBWEURTUNGSVERFAHREN:

IVDR, Anhang IX
Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines
Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen
Dokumentation

Im Auftrag der Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

8. Juli 2025
Basel, Schweiz

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



Konformitätserklärung

BENANNTE STELLE:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Land: Niederlande Nummer der benannten Stelle: 2797
NUMMER DES EG-ZERTIFIKATS:	IVDR 785591 (Anhang IX Kapitel II) IVDR 745580 (Anhang IX, Kapitel I und III)
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 folgenden Verordnung erfüllen:

- Europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU 2017/746), IVDR.

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)

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.

8. Juli 2025
Basel, Schweiz

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



Δήλωση συμμόρφωσης

Ταινίες αντιδραστηρίου Keto-Diastix



ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ:
ΜΟΝΤΕΛΟ:

Φιάλη των 50 τεμαχίων
KDSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY είναι ο αριθμός SKU της Ascensia. Το YY προστίθεται μόνο για την εμφάνιση δευτερευουσών παραλλαγών του προϊόντος)

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Οι ταινίες αντιδραστηρίου Keto-Diastix προορίζονται για αυτοεξέταση από άτομα με διαβήτη ή φροντιστές και για επαγγελματίες υγείας σε περιβάλλον εργαστηρίου για την παρακολούθηση της παρουσίας και της συγκέντρωσης γλυκόζης και κετόνης (ακετοξικό οξύ). Οι ταινίες Keto-Diastix είναι μια χειροκίνητη ημιποσοτική εξέταση ειδική για την εξέταση της γλυκόζης και της κετόνης στα ούρα ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών. Η γλυκόζη και το ακετοξικό οξύ, που συνήθως αναφέρεται ως «κετονικό σώμα», μπορούν να εντοπιστούν στα ούρα ατόμων με διαβήτη.



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:

ΠΟΛΥΣΥΣΤΑΤΙΚΕΣ ΤΑΙΝΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΟΥΡΩΝ (ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΕΣ)

GMDN:
EMDN:

54514
W0101060204

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:

15016003KDSTIXUBKZ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Κατηγορία C, Κανόνας 3k και 4a (IVDR Παράρτημα VIII)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ:

IVDR, Παράρτημα IX
Εκτίμηση συμμόρφωσης βάσει συστήματος διαχείρισης ποιότητας και εκτίμηση τεχνικής τεκμηρίωσης

Εκ μέρους της Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

8 Ιουλίου 2025
Βασιλεία, Ελβετία

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



Δήλωση συμμόρφωσης

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 785591 (Παράρτημα IX Κεφάλαιο II)
IVDR 745580 (Παράρτημα IX Κεφάλαιο I και III)

ΙΣΧΥΟΝ CS:

Δεν υπάρχει ισχύον CS

Εμείς, η Ascensia Diabetes Care Holdings AG, δηλώνουμε ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις:

- Του Ευρωπαϊκού Κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (2017/746), IVDR.

Άλλες Ευρωπαϊκές νομοθεσίες με τις οποίες συμμορφώνεται αυτό το προϊόν:

- Του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 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)

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.

8 Ιουλίου 2025
Βασιλεία, Ελβετία

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



Declaración de conformidad

Tiras reactivas Keto-Diastix

**VARIANTES:****MODELO:**

Frasco de 50 unidades

KDSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY es el número SKU de Ascensia. YY solo se añade para mostrar variantes menores del dispositivo)

USO PREVISTO:

Las tiras reactivas Keto-Diastix están destinadas al autodiagnóstico para personas con diabetes o cuidadores y para profesionales sanitarios en un entorno de laboratorio para controlar la presencia y concentración de glucosa y cetona (ácido acetoacético). Las tiras Keto-Diastix son un test semicuantitativo manual específico para el análisis de glucosa y cetonas en orina tanto en adultos como en pediatría. La glucosa y el ácido acetoacético, más comúnmente conocido como “cuerpo cetónico”, pueden encontrarse en la orina de las personas con diabetes.



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:

TIRAS REACTIVAS MULTICONSTITUYENTES PARA ORINA (MANUAL)

GMDN:

54514

EMDN:

W0101060204

UDI-DI BÁSICO:

15016003KDSTIXUBKZ

CLASE DE RIESGO DEL DISPOSITIVO:

Clase C, norma 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

En nombre de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

8 de julio de 2025
Basilea, Suiza

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



Declaración de conformidad

ORGANISMO NOTIFICADO:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Ámsterdam País: Países Bajos Número de organismo notificado: 2797
NÚMERO DE CERTIFICADO DE LA CE:	IVDR 785591(anexo IX, capítulo II) IVDR 745580 (anexo IX, capítulos I y III)
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 de:

- El Reglamento europeo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (2017/746), IVDR.

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)

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.

8 de julio de 2025
Basilea, Suiza

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



Déclaration de conformité

Bandelettes réactives Keto-Diastix



VARIANTES :

MODÈLE :

Flacon de 50 unités

KDSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY est le numéro UGS d'Ascensia. Le YY est ajouté uniquement pour indiquer les variantes mineures du dispositif)

USAGE PRÉVU :

Les bandelettes réactives Keto-Diastix sont destinées à l'autosurveillance par les personnes atteintes de diabète ou les soignants, ainsi que pour les professionnels de santé dans un environnement de laboratoire, pour contrôler la présence et la concentration de glucose et de cétones (acide acétoacétique). Les bandelettes Keto-Diastix sont un test manuel semi-quantitatif spécifique pour la détection du glucose et des cétones dans les urines des adultes et des enfants. Le glucose et l'acide acétoacétique, plus communément appelé les « corps cétoniques », peuvent être trouvés dans l'urine des personnes atteintes de diabète.



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



Ascensia Diabetes Care Italie S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milan
Italie
SRN : IT-AR-000025584

CATÉGORIE DE PRODUIT :

BANDELETTES RÉACTIVES URINAIRES MULTICONSTITUANTES
(MANUEL)

GMDN :

54514

EMDN :

W0101060204

UDI-DI DE BASE :

15016003KDSTIXUBKZ

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

Au nom d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

8 juillet 2025
Bâle, Suisse

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



Déclaration de conformité

ORGANISME NOTIFIÉ :	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Pays : Pays-Bas Numéro de l'Organisme notifié : 2797
NUMÉRO DE CERTIFICAT CE :	IVDR 785591(Chapitre II de l'Annexe IX) IVDR 745580 (Chapitres I et III de l'Annexe IX)
CS APPLICABLE :	Aucun CS n'est applicable

Nous, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, déclarons que le ou les produits susmentionnés sont conformes au :

- Règlement européen sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (2017/746), IVDR.

Autres législations européennes auxquelles ce produit est conforme :

- Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

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

Au nom d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

**8 juillet 2025
Bâle, Suisse**

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



Izjava o sukladnosti

Senzori s reagensom Keto-Diastix



VARIJANTE:

MODEL:

Bočica s 50 senzora

KDSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY je serijski broj inventarne jedinice proizvoda (engl. Stock Keeping Unit, SKU) tvrtke Ascensia. YY se dodaje samo radi prikaza manjih varijanti proizvoda)

NAMJENA:

Senzori s reagensom Keto-Diastix namijenjeni su za samotestiranje osobama s dijabetesom ili njegovateljima te zdravstvenim djelatnicima u laboratorijskom okruženju za praćenje prisutnosti i koncentracije glukoze i ketona (acetocetena kiselina). Senzori s reagensom Keto-Diastix ručni su polukvantitativni test specifičan za testiranje na glukozu i keton u urinu odraslih i pedijatrijskih pacijenata. Glukoza i acetocetena kiselina, koje se češće nazivaju „ketonskim tijelom“, mogu biti prisutne u urinu osoba s dijabetesom.



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

JEDINSTVENI REGISTRACIJSKI BROJ (SRN): CH-MF-000034124



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

KATEGORIJA PROIZVODA:

TEST SENZORI ZA URIN (RUČNI) S VIŠE SASTOJAKA

GMDN:

54514

EMDN:

W0101060204

OSNOVNI UDI-DI:

15016003KDSTIXUBKZ

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

8. srpnja 2025.
Basel, Švicarska

Larnie James

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



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 785591 (Prilog IX., poglavlje II.)
IVDR 745580 (Prilog IX., poglavlje I. i III.)

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), IVDR.

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)

Ova EU izjava o sukladnosti izdaje se na isključivu odgovornost proizvođača.

Proizvođač zadržava svu popratnu dokumentaciju.

U ime društva Ascensia Diabetes Care Holdings AG

**8. srpnja 2025.
Basel, Švicarska**

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



Dichiarazione di conformità

Strisce reattive Keto-Diastix



VARIANTI:

MODELLO:

Flacone da 50 pezzi

KDSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY è il numero SKU di Ascensia. YY viene aggiunto solo per mostrare varianti minori del dispositivo)

USO PREVISTO:

Le strisce reattive Keto-Diastix sono destinate all'autocontrollo da parte di persone affette da diabete o di chi le assiste, nonché a medici o diabetologi in ambito di laboratorio, per monitorare la presenza e la concentrazione di glucosio e chetoni (acido acetoacetico). Le strisce Keto-Diastix sono un test semiquantitativo manuale specifico per la rilevazione di glucosio e chetoni nelle urine di adulti e bambini. Il glucosio e l'acido acetoacetico, più comunemente noti come "corpi chetonici", possono essere trovati nelle urine delle persone affette da diabete.



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:

STRISCE REATTIVE PER URINE A PIÙ PARAMETRI (MANUALI)

GMDN:

54514

EMDN:

W0101060204

UDI-DI DI BASE:

15016003KDSTIXUBKZ

CLASSE DI RISCHIO DEL DISPOSITIVO:

Classe C, regole 3k e 4a (IVDR Allegato VIII)

PERCORSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ:

IVDR, allegato IX
Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica

Per conto di Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

8 luglio 2025
Basilea, Svizzera

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



Dichiarazione di conformità

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 785591 (Allegato IX Capitolo II)
IVDR 745580 (Allegato IX Capitoli I e III)

SC APPLICABILI:

SC applicabili non presenti

Noi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, dichiariamo che il(i) prodotto(i) sopraccitato(i) è conforme (sono conformi) al:

- Regolamento europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (2017/746), IVDR.

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).

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.

8 luglio 2025
Basilea, Svizzera

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



Conformiteitsverklaring

Keto-Diastix-reagensstrips

**VARIANTEN:****MODEL:**

Flacon met 50 stuks

KDSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY is het SKU-nummer van Ascensia. YY wordt alleen toegevoegd om kleine varianten van het hulpmiddel weer te geven)

BEOOGD GEBRUIK:

Keto-Diastix-reagensstrips zijn bedoeld voor zelftesten door personen met diabetes of hun verzorgers, en voor zorgprofessionals in een laboratoriumomgeving om de aanwezigheid en concentratie van glucose en ketonen (acetoazijnzuur) te controleren. Keto-Diastix-strips zijn handmatige, semi-kwantitatieve tests die specifiek zijn bedoeld voor het testen op glucose en ketonen in de urine van volwassenen en kinderen. Glucose en acetoazijnzuur, beter bekend als 'ketolichaam', kunnen worden aangetroffen in de urine van mensen met diabetes.



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



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

PRODUCTCATEGORIE:

MULTIANALYTISCHE URINETESTSTRIPS (HANDMATIG)

GMDN:

54514

EMDN:

WD101060204

BASIS-UDI-DI:

15016003KDSTIXUBKZ

RISICOKLASSE VAN HET HULPMIDDEL:

Klasse C, regel 3k en 4a (IVDR annex VIII)

CONFORMITEITSBEOORDELINGSROUTE:

IVDR, annex IX
Conformiteitsbeoordeling op basis van een kwaliteitsbeheersysteem en
beoordeling van technische documentatie

Namens Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

8 juli 2025
Bazel, Zwitserland

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



Conformiteitsverklaring

AANGEMELDE INSTANTIE:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Land: Nederland
Nummer aangemelde instantie: 2797

EC-CERTIFICAATNUMMER:

IVDR 785591 (Annex IX hoofdstuk II)
IVDR 745580 (Annex IX hoofdstuk I en III)

CS VAN TOEPASSING:

Er is geen CS van toepassing

Wij, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, verklaren dat de bovengenoemde producten voldoen aan de bepalingen van:

- de Europese verordening inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (2017/746), IVDR.

Overige Europese wetgeving waaraan dit product voldoet:

- Verordening (EC) nr. 1907/2006 van het Europese Parlement en van de Europese Raad, 18 december 2006, inzake de registratie, evaluatie, autorisatie en beperking van chemische stoffen (REACH)

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

Namens Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

8 juli 2025
Bazel, Zwitserland

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



Deklaracja zgodności

Paski odczynników Keto-Diastix



WARIANTY:

MODEL:

Butelka 50 sztuk

KDSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY to numer SKU Ascensia. YY dodano tylko w celu pokazania drobnych wariantów urządzenia)

PRZEZNACZENIE:

Paski odczynników Keto-Diastix przeznaczone są do samodzielnego wykonywania badań przez osoby chore na cukrzycę, ich opiekunów oraz pracowników służby zdrowia w warunkach laboratoryjnych w celu monitorowania obecności i stężenia glukozy oraz ketonów (kwasu acetylooctowego). The Keto-Diastix Strips are a manual semi-quantitative test specific for testing for glucose and ketone in urine of adults and pediatrics. W moczu osób chorych na cukrzycę można znaleźć glukozę i kwas acetylooctowy, powszechnie znane jako „ciężko ketonowe”.



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:

PASKI TESTOWE WIELOSKŁADNIKOWE DO MOCZU (RĘCZNE)

GMDN:

54514

EMDN:

W0101060204

BASIC UDI-DI:

15016003KDSTIXUBKZ

KLASA RYZYKA WYROBU:

Klasa C, reguła 3k i 4a (Załącznik VIII do Rozporządzenia w sprawie wyrobów do diagnostyki in vitro)

DROGA OCENY ZGODNOŚCI:

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

W imieniu Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

8 lipca 2025 r.
Bazylea, Szwajcaria

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



Deklaracja zgodności

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Kraj: Holandia
Numer jednostki notyfikowanej: 2797

NR CERTYFIKATU WE:

IVDR 785591 (Załącznik IX, Rozdział II)
IVDR 745580 (Załącznik IX, Rozdziały I i III);

**MAJĄCE ZASTOSOWANIE WSPÓLNE
SPECYFIKACJE:**

Brak mających zastosowanie wspólnych specyfikacji

My, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, deklarujemy, że wymieniony(-ne) wyżej produkt(y) jest/są zgodny(-ne) z postanowieniami:

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, IVDR

Pozostałe przepisy europejskie, z którymi ten produkt jest zgodny:

- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

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

W imieniu Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

8 lipca 2025 r.
Bazylea, Szwajcaria

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



Declaração de conformidade

Tiras reagente Keto-Diastix

**VARIANTES:****MODELO:**

frasco de 50 unidades

KDSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY é o número SKU da Ascensia. YY só é adicionado para mostrar variantes menores do dispositivo)

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

As tiras reagentes Keto-Diastix destinam-se ao autocontrolo por pessoas com diabetes ou prestadores de cuidados e a profissionais de saúde num ambiente laboratorial para monitorizar a presença e a concentração de glicose e cetonas (ácido acetoacético). As tiras Keto-Diastix são um teste manual semiquantitativo específico para a deteção de glicose e cetonas na urina de adultos e crianças. A glicose e o ácido acetoacético, conhecidos como "corpos cetónicos", podem ser encontrados na urina de pessoas com diabetes.



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:

TIRAS-TESTE MULTICONSTITUINTES DE URINA (MANUAL)

GMDN:

54514

EMDN:

W0101060204

UDI-DI BÁSICO:

15016003KDSTIXUBKZ

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.

8 de julho de 2025
Basel, Suíça

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



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 785591 (Capítulo II do Anexo IX) RDIV 745580 (Capítulos I e III do Anexo IX)
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 europeu relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (2017/746), RDIV.

Outras legislações europeias com as quais este produto está em conformidade:

- Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo a registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH)

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.

8 de julho de 2025
Basel, Suíça

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



Vyhlásenie o zhode

Prúžky s reagentiou Keto-Diastix



VARIANTY:

MODEL:

Flaštička, 50 ks

KDSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY je číslo SKU spoločnosti Ascensia. YY sa pridáva iba na uvedenie menších variantov pomôcky)

ÚČEL POUŽITIA:

Prúžky s reagentiou Keto-Diastix sú určené na samostatné testovanie osobami s diabetom alebo opatrovatelmi a zdravotníckym personálom v laboratórnom prostredí na monitorovanie prítomnosti a koncentrácie glukózy a ketónov (kyseliny acetoctovej). Prúžky Keto-Diastix predstavujú manuálny semikvantitatívny test osobitne určený na meranie glukózy a ketónov v moči dospelých a detí. Glukóza a kyselina acetoctová, bežnejšie označované ako „ketónové telieska“, sa môžu nachádzať v moči osôb s diabetom.



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



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

KATEGÓRIA PRODUKTU:

VIACZLOŽKOVÉ PRÚŽKY NA TESTOVANIE Z MOČU (MANUÁLNE)

GMDN:

54514

EMDN:

W0101060204

ZÁKLADNÉ UDI-DI:

15016003KDSTIXUBKZ

RIZIKOVÁ TRIEDA POMÔCKY:

Trieda C, predpis 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.

8. júl 2025
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 preklad Vyhlásenia o zhode, ktoré sa pôvodne podpisovalo v anglickej verzii. K prekladu sa musí vždy priložiť 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:

Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro 785591
(kapitola II Prílohy IX)
Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro 745580
(kapitola I a III Prílohy IX)

PLATNÉ CS:

Neexistuje žiadne platné CS

Ako spoločnosť Ascensia Diabetes Care Holdings AG vyhlasujeme, že vyššie uvedené produkty spĺňajú ustanovenia:

- Nariadenia EÚ o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (2017/746).

Ďalšie európske právne predpisy, ktoré spĺňa tento produkt:

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)

Toto vyhlásenie o zhode EÚ sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

Výrobca uchováva všetku podpornú dokumentáciu.

V mene spoločnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

8. júl 2025
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)



Izjava o skladnosti

Reagentni lističi Keto-Diastix

**RAZLIČICE:****MODEL:**

Vsebnik s 50 lističi

KDSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY je številka SKU družbe Ascensia. YY je dodan le za prikaz manjših različic pripomočka)

NAMEN UPORABE:

Reagentni lističi Keto-Diastix so namenjeni samokontroli s strani oseb s sladkorno boleznijo ali negovalcev ter za zdravstvene delavce v laboratorijskem okolju za spremljanje prisotnosti in koncentracije glukoze in ketonov (acetocetne kisline). Lističi KETO-DIASTIX so ročni semikvantitativni test, specifičen za merjenje glukoze in ketonov v urinu pri odraslih in otrocih. Glukozo in acetocetno kislino, bolj pogosto imenovano »ketonsko telo«, je mogoče najti v urinu oseb s sladkorno boleznijo.



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



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

KATEGORIJA IZDELKA:

VEČKOMPONENTNI URINSKI TESTNI LISTIČI (ROČNI)

GMDN:

54514

EMDN:

W0101060204

OSNOVNI UDI-DI:

15016003KDSTIXUBKZ

RAZRED TVEGANJA PRIPOMOČKA:

Razred C, pravilo 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.

8. julij 2025
Basel, Švica

Larnie James

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



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 785591 (Priloga IX, poglavje II)
IVDR 745580 (Priloga IX, poglavji I in III)

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), IVDR.

Druge evropske zakonodaje, s katerimi je ta izdelek skladen:

- Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

Izjava EU o skladnosti je izdana na izključno odgovornost proizvajalca.

Proizvajalec hrani vso spremljajočo dokumentacijo.

V imenu družbe Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

8. julij 2025
Basel, Švica

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



Uygunluk Beyanı

Keto-Diastix Reaktif Stripleri



VARYANTLAR:

MODEL:

50'li şişe

KDSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY, Ascensia SKU numarasıdır. YY yalnızca cihazın küçük varyantlarını göstermek için eklenir)

KULLANIM AMACI:

Keto-Diastix Reaktif Stripleri, diyabetli kişiler veya bakıcıları tarafından kendi kendine test yapılması ve laboratuvar ortamında sağlık profesyonelleri tarafından glikoz ve keton (asetoasetik asit) varlığı ve konsantrasyonunun izlenmesi için tasarlanmıştır. Keto-Diastix Stripleri, yetişkinlerde ve çocuklarda idrarda glikoz ve keton ölçümü için özel olarak geliştirilmiş manuel, yarı kantitatif bir testtir. Diyabetli kişilerin idrarında glikoz ve asetoasetik asit (daha yaygın şekilde "keton cismi" olarak adlandırılırlar) bulunabilir.



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



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

ÜRÜN KATEGORİSİ:

İDRAR ÇOK BİLEŞENLİ TEST STRİPLERİ (MANUEL)

GMDN:

54514

EMDN:

W0101060204

TEMEL UDI-DI:

15016003KDSTIXUBKZ

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

Ascensia Diabetes Care Holdings AG adına.

8 Temmuz 2025
Basel, İsviçre

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

Bu, aslı İngilizce olarak imzalanmış Uygunluk Beyanı'nın çeviri metnidir. Çevirinin mutlaka imzalı belgeyle birlikte sunulması gerekmektedir.



Uygunluk Beyanı

ONAYLANMIŞ KURUM:

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

AT SERTİFİKA NUMARASI:

IVDR 785591 (Ek IX Bölüm II)
IVDR 745580 (Ek IX Bölüm I ve III)

GEÇERLİ CS:

Geçerli CS yoktur

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

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

Bu ürünün uygun olduğu diğer Avrupa mevzuatları:

- Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanmasına (REACH) ilişkin 18 Aralık 2006 tarihli ve 1907/2006 (AT) sayılı yönetmeliği

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

Ascensia Diabetes Care Holdings AG adına.

8 Temmuz 2025
Basel, İsviçre

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