

Declaration of Conformity

Ketostix Reagent Strips



**VARIANTS:
MODEL:**

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

INTENDED USE:

Ketostix 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 acetoacetic acid (ketone). The Ketostix Strips are a manual semi-quantitative test specific for testing for ketone in urine of adults and pediatrics. This substance when found in the urine provides information on carbohydrate and fat metabolism. 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 SINGLE TEST STRIPS

**GMDN:
EMDN:**

54519
W0101060201

BASIC UDI-DI:

15016003KSTIXUBG8

RISK CLASS OF THE DEVICE:

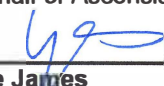
Class C, Rule 3k and 4a (IVDR Annex VIII)

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 785590 (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))



Overensstemmelseserklæring

Ketostix reagensstrimler



VARIANTER:

MODEL:

Flaske med 50 stk.

KSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY er Ascensia SKU-nummeret). YY er kun tilføjet for at vise mindre varianter af enheden)

TILSIGTET BRUG:

Ketostix reagensstrimler er beregnet til egenmåling af personer med diabetes eller plejepersonale og til sundhedspersonale i laboratoriemiljøer for at overvåge forekomsten og koncentrationen af acetoeddikesyre (keton). Ketostix strimlerne er en manuel semikvantitativ test, der er specifik til test for keton i urinen hos voksne og børn. Når dette stof findes i urinen, giver det oplysninger om kulhydrat- og fedtstofskiftet. Acetoeddikesyre, mere almindeligt omtalt som "ketonlegeme", kan findes i urinen fra personer med diabetes.



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:

ENKELTE URINTESTSTRIMLER

GMDN:

54519

EMDN:

W0101060201

BASIS-UDI-DI:

15016003KSTIXUBG8

ENHEDENS 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.

8. juli 2025
Basel, Schweiz

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



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 785590 (bilag IX, kapitel II)
IVDR 745580 (bilag IX, kapitel I og III)

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), IVDR.

Anden europæisk lovgivning, som dette produkt overholder:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier (REACH)

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

På vegne af Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

8. juli 2025
Basel, Schweiz

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



Konformitätserklärung

Ketostix-Teststreifen



VARIANTEN:

50er Flasche

MODELL:

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

VERWENDUNGSZWECK:

Ketostix-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 Acetessigsäure (Keton) bestimmt. Die Ketostix-Streifen sind ein manueller semiquantitativer Test, der spezifisch für die Untersuchung von Keton im Urin von Erwachsenen und Kindern vorgesehen ist. Dieser Stoff gibt, wenn er im Urin nachgewiesen wird, Aufschluss über den Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsel. Acetessigsäure, häufiger als „Ketonkörper“ bezeichnet, kann 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-EINZEL-TESTSTREIFEN

GMDN:

54519

EMDN:

W0101060201

BASIS-UDI-DI:

15016003KSTIXUBG8

RISIKOKLASSE DES PRODUKTS:

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

KONFORMITÄTSEBWEURUNGSVORFAHREN:

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 785590 (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))

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



Δήλωση συμμόρφωσης

Ταινίες αντιδραστηρίου Ketostix



ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ:
ΜΟΝΤΕΛΟ:

φιαλίδιο των 50 τεμαχίων
KSTIX-U-XXXXYY (Το XXXXY είναι ο αριθμός SKU της Ascensia.
Το YY προστίθεται μόνο για την εμφάνιση δευτερευουσών παραλλαγών
της συσκευής)

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Οι ταινίες αντιδραστηρίου Ketostix προορίζονται για αυτοεξέταση από άτομα με διαβήτη ή φροντιστές και για επαγγελματίες υγείας σε περιβάλλον εργαστηρίου για την παρακολούθηση της παρουσίας και της συγκέντρωσης ακετοξικού οξέος (κετόνη). Οι ταινίες Ketostix είναι μια χειροκίνητη ημιποσοτική εξέταση ειδικά για τον έλεγχο κετόνης στα ούρα ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών. Όταν εντοπίζεται στα ούρα, η συγκεκριμένη ουσία παρέχει πληροφορίες για τον μεταβολισμό των υδατανθράκων και του λίπους. Το ακετοξικό οξύ, που αναφέρεται πιο συχνά ως «κετονικό σώμα», μπορεί να βρεθεί 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:

ΤΑΙΝΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΟΥΡΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

GMDN:
EMDN:

54519
W0101060201

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:

15016003KSTIXUBG8

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Κανόνας 3k και 4a (IVDR Παράρτημα VIII) κατηγορίας Γ

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]

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



Δήλωση συμμόρφωσης

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Άμστερνταμ
Χώρα: Κάτω Χώρες
Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού: 2797

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΕΚ:

IVDR 785590 (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 Ketostix



VARIANTES:	Frasco de 50 unidades
MODELO:	KSTIX-U-XXXXYY (<i>XXXXYY es el número SKU de Ascensia. YY solo se añade para mostrar variantes menores del producto</i>)
USO PREVISTO:	Las tiras reactivas Ketostix están destinadas al autodiagnóstico para personas con diabetes o cuidadores y para profesionales de la salud en un entorno de laboratorio para controlar la presencia y concentración de ácido acetoacético (cetona). Las tiras Ketostix son un test semicuantitativo manual específico para el análisis de cetonas en orina tanto en adultos como en pediatría. Esta sustancia, cuando se encuentra en la orina, proporciona información sobre el metabolismo de los hidratos de carbono y las grasas. El ácido acetoacético, más comúnmente denominado “cuerpo cetónico”, puede encontrarse en la orina de las personas diabéticas.
	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 INDIVIDUALES PARA ORINA
GMDN:	54519
EMDN:	W0101060201
UDI-DI BÁSICO:	15016003KSTIXUBG8
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 785590 (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])



Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Ketostix-reagenssiliuskat



VAIHTOEHDOT:

MALLI:

50 kappaleen purkki

KSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY on Ascensian SKU-numero. YY lisätään vain laitteen vähäisten muunnelmien osoittamiseksi)

KÄYTTÖTARKOITUS:

Ketostix-reagenssiliuskat on tarkoitettu diabetesta sairastavien henkilöiden itsetestaukseen, heitä hoitavien henkilöiden suorittamaan testaukseen ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön laboratorioympäristössä asetoetikkahapon (ketoaineen) esiintymisen ja pitoisuuden tarkkailemiseksi. Ketostix-liuskat ovat manuaalinen puolikvantitatiivinen testi, joka on tarkoitettu ketonaineen testaamiseen aikuisten ja lasten virtsasta. Kun tätä ainetta löytyy virtsasta, se antaa tietoa hiilihydraatti- ja rasva-aineenvaihdunnasta. Asetoetikkahappoa, jota kutsutaan yleisemmin ketoaineksi, voi esiintyä diabeetikkojen virtsassa.



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



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

TUOTELUOKKA:

YKSITTÄISET VIRTSA TESTILIUSKAT

GMDN:

54519

EMDN:

W0101060201

YKSILÖLLINEN LAITETUNNISTE (BASIC UDI-DI):

15016003KSTIXUBG8

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

8. heinäkuuta 2025
Basel, Sveitsi

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



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 785590 (Liite IX luku II)
IVDR 745580 (Liite IX luku I ja III)

SOVELLETTAVA CS:

Ei sovellettavaa CS:ää

Me, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, vakuutamme, että yllä mainitut tuotteet täyttävät seuraavat vaatimukset:

- Eurooppalainen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (2017/746), IVDR.

Muut eurooppalaiset lait, joiden vaatimuksia tämä tuote noudattaa:

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

Valmistaja antaa tämän EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksinomaisella vastuullaan.

Valmistaja säilyttää kaiken tukidokumentaation.

Ascensia Diabetes Care Holdings AG:n puolesta

8. heinäkuuta 2025
Basel, Sveitsi

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



Déclaration de conformité

Bandelettes réactives Ketostix



VARIANTES :

MODÈLE :

Flacon de 50 unités

KSTIX-U-XXXXYY (« XXXXY » est le numéro UGS d'Ascensia. « YY » est uniquement ajouté que pour montrer les variantes mineures de l'appareil.)

USAGE PRÉVU :

Les bandelettes réactives ketostix sont destinées à l'autosurveillance par les personnes atteintes de diabète ou les soignants, ainsi qu'aux professionnels de santé en laboratoire, afin de contrôler la présence et la concentration d'acide acétoacétique (cétones). Les bandelettes ketostix sont un test manuel semi-quantitatif spécifique pour la recherche de cétones dans les urines des adultes et des enfants. Présente dans l'urine, cette substance renseigne sur le métabolisme des glucides et des lipides. L'acide acétoacétique, plus communément appelé « corps cétonique », peut être trouvé 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 D'URINE UNIQUES

GMDN :

54519

EMDN :

W0101060201

UDI-DI DE BASE :

15016003KSTIXUBG8

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 785590 (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))

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



Samræmisýfirlýsing

Ketostix-greiningarstrimlar



AFBRIGÐI:

GERÐ:

Glas með 50 stk.

KSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY er SKU-númer Ascensia. YY er aðeins bætt við til að sýna minniháttar afbrigði af tækinu)

FYRIRHUGUÐ NOTKUN:

Ketostix-greiningarstrimlar eru ætlaðir til sjálfsprófunar fyrir einstaklinga með sykursýki, umönnunaraðila þeirra og heilbrigðisstarfsfólk á rannsóknarstofu til að fylgjast með því hvort asetóediksýra (ketónar) sé til staðar og þéttni hennar. Ketostix-strimlarnir er handvirkir hálfmagnbundið próf sem leitar sérstaklega eftir ketónum í þvagi fullorðinna og barna. Þegar þetta efni er til staðar í þvagi veitir það upplýsingar um efnaskipti kolvetna og fitu. Asetóediksýra, sem einnig kallast „ketónkorn“, finnst í þvagi einstaklinga með sykursýki.



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

STAKT SKRÁNINGARNÚMER (SRN): CH-MF-000034124



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

STAKT SKRÁNINGARNÚMER (SRN): IT-AR-000025584

VÖRUFLOKKUR:

PRÓFSTRIMLAR FYRIR STAKAR ÞVAGRANNSÓKNIR

GMDN-kóði:

54519

EMDN-kóði:

W0101060201

Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma
tækjaauðkenningu:

15016003KSTIXUBG8

ÁHÆTTUFLOKKUR TÆKIS:

Flokkur C, regla 3k og 4a (IVDR, viðauki VIII)

SAMRÆMISMATSFERLI:

IVDR, viðauki IX
Samræmismat byggt á gæðastjórnunarkerfi og mati á tækniskjöllum

Fyrir hönd Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

8. júlí 2025
Basel, Sviss

Larnie James
Tækniskjöl aðila sem ber ábyrgð á reglufylgni
(ESB IVDR b-liður 3. mgr. 15 gr.)

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



Samræmisýfirlýsing

TILKYNNNT STOFA:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Land: Holland
Númer tilkynntrar stofu: 2797

NÚMER EB-VOTTORÐS:

IVDR 785590 (II. kafli IX. viðauka)
IVDR 745580 (I. og III. kafli IX. viðauka)

VIÐEIGANDI SAMEIGINLEGAR FORSKRIFTIR:

Engar viðeigandi sameiginlegar forskriftir

Við, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, lýsum því yfir að ofangreind(ar) vara/vörur uppfylla kröfur samkvæmt:

- Reglugerð Evrópusambandsins um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (2017/746), IVDR.

Önnur evrópsk löggjöf sem þessi vara uppfyllir:

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

Þessi ESB-samræmisýfirlýsing er gefin út á ábyrgð framleiðanda.

Framleiðandi heldur eftir öllum fylgiskjölum.

Fyrir hönd Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

8. júlí 2025
Basel, Sviss

Larnie James
Tækniskjöl aðila sem ber ábyrgð á reglufylgni
(ESB IVDR b-liður 3. mgr. 15 gr.)



Dichiarazione di conformità

Strisce reattive Ketostix



VARIANTI:
MODELLO:

Flacone da 50 pezzi
KSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY è il numero SKU di Ascensia. YY viene aggiunto solo per mostrare varianti minori del dispositivo)

USO PREVISTO:

Le strisce reattive Ketostix sono destinate all'autocontrollo da parte di persone affette da diabete o di chi le assiste, nonché agli operatori sanitari in ambito di laboratorio per monitorare la presenza e la concentrazione di acido acetoacetico (chetoni). Le strisce Ketostix sono un test semiquantitativo manuale specifico per la rilevazione di chetoni nelle urine di adulti e bambini. Questa sostanza, se presente nelle urine, fornisce informazioni sul metabolismo dei carboidrati e dei grassi. L'acido acetoacetico, più comunemente noto come "corpo chetonico", può essere trovato nelle urine delle persone affette da diabete.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
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 SINGOLE PER URINE

GMDN:
EMDN:

54519
W0101060201

UDI-DI DI BASE:

15016003KSTIXUBG8

CLASSE DI RISCHIO DEL DISPOSITIVO:

Classe C, Regola 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
Basel, Switzerland

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 785590 (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.

8 luglio 2025
Basel, Switzerland

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))



Conformiteitsverklaring

Ketostix-reagensstrips



VARIANTEN:

MODEL:

Flacon met 50 stuks

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

BEOOGD GEBRUIK:

Ketostix-reagensstrips zijn bedoeld voor zelftesten door personen met diabetes of hun zorgverleners, en voor medische zorgverleners in een laboratoriumomgeving om de aanwezigheid en concentratie van acetoazijnzuur (keton) te controleren. Ketostix-strips zijn handmatige, semi-kwantitatieve tests die specifiek zijn bedoeld voor het testen op ketonen in de urine van volwassenen en kinderen. Als deze stof in de urine wordt aangetroffen, geeft dit informatie over de koolhydraat- en vetstofwisseling. Acetoazijnzuur, beter bekend als 'ketonlichaam', kan 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:

ENKELE URINETESTSTRIPS

GMDN:

54519

EMDN:

W0101060201

BASIS-UDI-DI:

15016003KSTIXUBG8

RISICOKLASSE VAN HET INSTRUMENT:

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 785590 (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) 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))



Samsvarserklæring

Ketostix-reagensstrimler



VARIANTER:

50 stykk per flaske

MODELL:

KSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY er Ascensia SKU-nummeret). YY er bare lagt til for å vise mindre varianter av produktet)

TILTENKT BRUK:

Ketostix-reagensstrimler er beregnet på egenmåling utført av personer med diabetes eller omsorgspersoner, og for helsepersonell i laboratoriemiljøer for å overvåke tilstedeværelse og konsentrasjon av acetoeddiksyre (keton). Ketostix-strimler er en manuell semikvantitativ test som spesifikt gjelder testing for keton i urin hos voksne og barn. Når dette stoffet finnes i urinen, gir det informasjon om karbohydrat- og fettmetabolismen. Acetoeddiksyre, oftere referert til som «ketonlegeme», finnes i urinen hos personer med diabetes.



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



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

PRODUKTKATEGORI:

URIN-ENKELTTESTSTRIMLER

GMDN:

54519

EMDN:

W0101060201

GRUNNLEGGENDE UDI-DI:

15016003KSTIXUBG8

UTSTYRETS 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.

8. juli 2025
Basel, Sveits

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



Samsvarserklæring

MELDT ORGAN:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Land: Nederland
Meldt organ nr.: 2797

CE-SERTIFIKATNUMMER:

IVDR 785590 (vedlegg IX, kapittel II)
IVDR 745580 (vedlegg IX, kapittel I og III)

GJELDENDE FELLES SPESIFIKASJON:

Ingen gjeldende felles spesifikasjon

Vi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, erklærer at ovennevnte produkt(er) oppfyller bestemmelsene i:

- EUs forordning om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk (2017/746), IVDR.

Annen europeisk lovgivning dette produktet etterlever:

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

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

På vegne av Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

8. juli 2025
Basel, Sveits

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



Declaração de conformidade

Tiras reagentes Ketostix



VARIANTES:

MODELO:

frasco de 50 unidades

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

As tiras reagentes Ketostix destinam-se ao autocontrolo por pessoas com diabetes ou prestadores de cuidados de saúde e a profissionais de saúde em ambiente laboratorial para monitorizar a presença e a concentração de ácido acetoacético (cetona). As tiras Ketostix são um teste manual semiquantitativo específico para a deteção de cetonas na urina de adultos e crianças. Esta substância, quando encontrada na urina, fornece informações sobre o metabolismo dos hidratos de carbono e das gorduras. O ácido acetoacético, mais vulgarmente designado por "corpo cetónico", pode ser encontrado 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 SIMPLES DE URINA

GMDN:

54519

EMDN:

W0101060201

UDI-DI BÁSICO:

15016003KSTIXUBG8

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 785590 (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])



Försäkrans om överensstämmelse

Ketostix reagensstickor



VARIANTER:

MODELL:

50-pack flaska

KSTIX-U-XXXXYY (XXXXYY är Ascensia SKU-nummer). YY läggs endast till för att visa mindre varianter av enheten)

AVSEDD ANVÄNDNING:

Ketostix reagensstickor är avsedda för självtestning av personer med diabetes eller vårdgivare och för vårdpersonal i laboratoriemiljö för att övervaka förekomsten och koncentrationen av acetoättiksyra (keton). Ketostix-stickorna är ett manuellt semikvantitativt test specifikt för testning av keton i urinen hos vuxna och barn. Detta ämne, när det finns i urinen, ger information om kolhydrat- och fettmetabolism. Acetoättiksyra, mer allmänt kallad "ketonkropp", kan hittas i urinen på personer som har diabetes.



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:

ENGÅNGSSTICKOR FÖR URIN

GMDN:

54519

EMDN:

W0101060201

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI:

15016003KSTIXUBG8

ENHETENS RISKKLASS:

Klass C, regel 3K och 4a (IVDR, bilaga VIII)

FÖRFARANDE FÖR KONFORMITETSBEDÖMNING:

IVDR, bilaga IX
Konformitetsbedömning baserad på ett kvalitetsledningssystem och bedömning av teknisk dokumentation

På uppdrag av Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

8 juli 2025
Basel, Schweiz

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



Försäkrar 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 785590 (bilaga IX kapitel II)
IVDR 745580 (bilaga IX kapitel I och III)

TILLÄMPLIG CS:

Det finns ingen tillämplig CS

Vi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, intygar att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i:

- Europeiska förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (2017/746), IVDR.

Övrig europeisk lagstiftning som denna produkt uppfyller:

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

Denna EU-försäkrar om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
Tillverkaren behåller all styrkande dokumentation.

På uppdrag av Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

8 juli 2025
Basel, Schweiz

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