



Declaration of Conformity

LEGAL MANUFACTURER: Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Switzerland

PLACE OF MANUFACTURE: See page 2

PRODUCT CATEGORY: System for Self-Testing of Blood Glucose

GMDN CODE: Blood Glucose Meter: GMDN 30854
Blood Glucose Test Strips: GMDN 53302
Control Solution: GMDN 41819

PRODUCT: CONTOUR PLUS ONE blood glucose monitoring system,
consisting of:

CONTOUR PLUS ONE Blood Glucose Meter

CONTOUR PLUS Blood Glucose Test Strips also sold as:
Bayer Contour Plus Blood Glucose Test Strips

CONTOUR PLUS Controls also sold as:
Bayer Contour Plus Controls

CLASSIFICATION: List B according to Annex II of directive 98/79/EC

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Annex IV applied

NOTIFIED BODY: Lloyds Register Quality Assurance Ltd.
1 Trinity Park, Bickenhill Lane
Birmingham, B37 7ES
United Kingdom
Identification No. 0088

EC CERTIFICATE NUMBER: LRQ 4009601/B

We herewith declare that the above-mentioned product(s) meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In vitro diagnostic medical devices and RoHS Directive 2011/65/EU of the European Parliament of the Council of 8 June 2011 on restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. The Manufacturer retains all supporting documentation.

2016-12-15
Basel, Switzerland


Dr. G.J. Friedrich Rieger
Head of Global Quality

2016-12-15




Declaration of Conformity

PLACE OF MANUFACTURE:

CONTOUR PLUS ONE Blood Glucose Meters:

Panasonic Healthcare Company, Ltd.
In Vitro Diagnostics Business Unit
Wakimachi Plant
110 Oaza-Inoshiri-aza-Nishiueno
Wakimachi
Mima
Tokushima 779-3603
Japan

PT Panasonic Healthcare Indonesia
Kawasan Industri MM2100 Blok 0-1
Cikarang Barat
Bekasi 17520
Indonesia

CONTOUR PLUS Blood Glucose Test Strips:

Panasonic Healthcare Company, Ltd.
In Vitro Diagnostics Business Unit
2131-1 Minamigata
Toon
Ehime 791-0395
Japan

CONTOUR PLUS Controls:

Bionostics, Inc.
7 Jackson Road
Devens MA 01434
United States of America

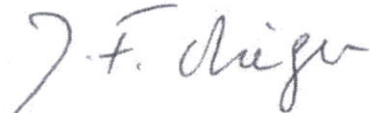
Fisher Diagnostics
8365 Valley Pike
Middletown, VA 22645
United States of America

Packaging Location:

Panasonic Healthcare Company, Ltd.
In Vitro Diagnostics Business Unit
Wakimachi Plant
110 Oaza-Inoshiri-aza-Nishiueno
Wakimachi
Mima
Tokushima 779-3603
Japan

PT Panasonic Healthcare Indonesia
Kawasan Industri MM2100 Blok 0-1
Cikarang Barat
Bekasi 17520
Indonesia

2016-12-15
Basel, Switzerland


Dr. G.J. Friedrich Rieger
Head of Global Quality

2016-12-15


Překlad z anglického jazyka

Prohlášení o shodě

ZÁKONNÝ VÝROBCE:	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basilej Švýcarsko
MÍSTO VÝROBY:	Viz strana 2
KATEGORIE VÝROBKŮ:	Systém pro samotestování hladiny krevní glukózy
GMDN KÓD:	Glukometr: GMDN 30854 Testovací proužky na krevní glukózu: GMDN 53302 Kontrolní roztok: GMDN 41819
VÝROBEK:	Monitorovací systém hladiny krevní glukózy CONTOUR PLUS ONE obsahující: Glukometr CONTOUR PLUS ONE Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR PLUS také prodávané jako: Testovací proužky na krevní glukózu Bayer Contour Plus Kontrolní roztok CONTOUR PLUS také prodáváný jako: Kontrolní roztok Bayer Contour Plus
KLASIFIKACE:	Seznam B dle Přílohy II směrnice 98/79/ES
POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY:	Dle Přílohy IV
NOTIFIKOVANÁ OSOBA:	Lloyd's Register Quality Assurance Ltd. 1 Trinity Park, Birkenhill Lane Birmingham, B37 7ES Spojené království Identifikační č. 0088
ČÍSLO ES OSVĚDČENÍ:	LRQ 4006901/B

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek splňuje (výše uvedené výrobky splňují) ustanovení směrnice Rady 98/79 / ES pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a směrnice RoHS 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních. Výrobce uchovává všechnu podpůrnou dokumentaci.

15.12. 2016
Basilej, Švýcarsko

Dokument číslo ADC/DOC/Vers3.0
Platí do **31.12.2019**
Strana 1 z 2

nečitelné

Dr. G.J. Friedrich Rieger
Vedoucí pro globální
jakost

15.12. 2016 nečit.

Prohlášení o shodě

MÍSTO VÝROBY:

Glukometry CONTOUR PLUS ONE:

Panasonic Healthcare Company, Ltd.
In Vitro Diagnostics Business Unit
Wakimachi Plant
110 Oaza-Inoshiri-aza-Nishiueno
Wakimachi
Mima
Tokushima 779-3603
Japonsko

PT Panasonic Healthcare Indonesia
Kawasan Industri MM2100 Blok 0-1
Cikarang Barat
Bekasi 17520
Indonésie

Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR PLUS:

Panasonic Healthcare Company, Ltd.
In Vitro Diagnostics Business Unit
2131-1 Minamigata
Toon
Ehime 791-0395
Japonsko

Kontrolní roztok CONTOUR PLUS:

Bionostics, Inc.
7 Jackson Road
Devens MA 01434
Spojené státy americké

Fisher Diagnostics
8365 Valley Pike
Middletown, VA 22645
Spojené státy americké

Balící závod:

Panasonic Healthcare Company, Ltd.
In Vitro Diagnostics Business Unit
Wakimachi Plant
110 Oaza-Inoshiri-aza-Nishiueno
Wakimachi Mima
Tokushima 779-3603
Japonsko

PT Panasonic Healthcare Indonesia
Kawasan Industri MM2100 Blok 0-1
Cikarang Barat
Bekasi 17520
Indonésie

15.12. 2016
Basilej, Švýcarsko

Dokument číslo ADC/DOC/Vers3.0
Platí do **31.12. 2019**
Strana 2 z 2

nečitelné

Dr. G.J. Friedrich Rieger
Vedoucí pro globální
jakost

15.12. 2016 nečit.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 3947 dne 24. 1. 2017.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. on 2017.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator



