bsi.

By Royal Charter

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/746, Annex IX Chapter II

IVDR 745590 R000

Manufacturer: Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Address:
Peter Merian-Strasse 90
Basel
4052
Switzerland

Single Registration Number: CH-MF-000034124

EU Authorised Representative: Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.

Address:
Via Varesina, 162
20156 Milano
Italy

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/746, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):

Graeme Tunbridge

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2023-06-16**

Current Issue Date: **2023-06-16**

Starting Validity Date: **2023-06-16**

Expiry Date: **2028-06-15**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.

By Royal Charter

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/746, Annex IX Chapter II

IVDR 745590 R000

Device Schedule:

Intended Purpose as per the Instructions for Use:

The CONTOUR PLUS test strips are intended for use with the CONTOUR PLUS family of blood glucose meters for self-testing by persons with diabetes and for near-patient testing by health care professionals to quantitatively measure glucose in venous blood and fresh capillary whole blood drawn from the fingertips. Check your meter user guide for alternative site testing from the palm. Check your meter user guide for neonatal and arterial use.

Risk Classification: Class C self-test / near patient test

Type (Codes as per (EU) 2017/2185): IVR 0602

Device Name	Model	Basic UDI-DI
CONTOUR PLUS blood glucose test strips	N/A	15016003CPSBAP

First Issue Date: **2023-06-16**

Current Issue Date: **2023-06-16**

Starting Validity Date: **2023-06-16**

Expiry Date: **2028-06-15**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.

By Royal Charter

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/746, Annex IX Chapter II

IVDR 745590 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
Current	3402046	Issued

First Issue Date: **2023-06-16**

Current Issue Date: **2023-06-16**

Starting Validity Date: **2023-06-16**

Expiry Date: **2028-06-15**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Překlad z anglického jazyka

bsi.

By Royal Charter

Certifikát EU posouzení technické dokumentace

Nařízení (EU) 2017/746, Příloha IX kapitola II

IVDR 745590 R000

Výrobce: Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Adresa:
Peter Merian-Strasse 90
Basilej
4052
Švýcarsko
Jedinečné registrační číslo: CH-MF-000034124

Zplnomocněný zástupce v EU: Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Adresa:
Via Varesina, 162
20156 Milán
Itálie

Rozsah: viz připojený **Seznam prostředků**
Na základě našeho posouzení technické dokumentace podle nařízení (EU) 2017/746, Příloha IX, Kapitola II, splňuje technická dokumentace požadavky tohoto nařízení. Pro uvedení těchto prostředků na trh je požadováno ještě osvědčení podle Přílohy IX, Kapitola I a III.

Za BSI a jménem BSI, notifikované osoby pro výše uvedené nařízení (notifikovaná osoba číslo 2797):

Podpis nečitelný
Graeme Tunbridge, Senior viceprezident pro zdravotnické prostředky

Poprvé vystaveno: **16.06.2023**
Datum aktuálního vydání: **16.06.2023**

Vstoupení v platnost: **16.06.2023**
Platnost do: **15.06.2028**

...making excellence a habit

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému kvality ze strany výrobce podle požadavků tohoto nařízení, jak bude prokázáno při požadovaném provádění dohledu notifikované osoby.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Kontakt na notifikovanou osobu: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 (0) 20 346 07 80
Korporátní kontakt: BSI Group Assurance Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 05435540 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL Spojené království.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Certifikát EU posouzení technické dokumentace

Nařízení (EU) 2017/746, Příloha IX kapitola II

IVDR 745590 R000

Seznam prostředků:

Určený účel dle návodu k použití:

Testovací proužky CONTOUR PLUS jsou určeny k použití s glukometry skupiny CONTOUR PLUS k samostatnému testování (sebetestování) osobami s diabetem a k testování při vyšetření v blízkosti pacienta odbornými zdravotnickými pracovníky ke kvantitativnímu měření glukózy v žilní krvi a čerstvé kapilární plné krvi odebrané ze špičky prstu. Podívejte se do návodu ke svému glukometru, kde najdete alternativní místo pro odběr krve z dlaně. Pro použití u novorozenců a arteriální použití si najděte informace v návodu ke svému glukometru.

Zařazení rizika: Třída C sebetestování / vyšetření v blízkosti pacienta

Typy (Kódy dle nařízení (EU) 2017/2185): IVR 0602

Název prostředku	Model	Základní UDI-DI
Testovací proužky CONTOUR PLUS	Nevztahuje se	15016003CPSBAP

Poprvé vystaveno: **16.06.2023**
Datum aktuálního vydání: **16.06.2023**

Vstoupení v platnost: **16.06.2023**
Platnost do: **15.06.2028**

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému kvality ze strany výrobce podle požadavků tohoto nařízení, jak bude prokázáno při požadovaném provádění dohledu notifikované osoby.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Kontakt na notifikovanou osobu: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
Korporátní kontakt: BSI Group Assurance Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 05435540 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL Spojené království.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Certifikát EU posouzení technické dokumentace

Nařízení (EU) 2017/746, Příloha IX kapitola II

IVDR 745590 R000

Historie osvědčení

(Odkazy na příslušné dodržované společné specifikace, harmonizované normy a příslušné zkušební a auditní zprávy, o které se opírá kterákoli z níže uvedených změn, si lze vyžádat na Certificate.Verification@bsigroups.com)

Datum	Referenční číslo	Úkon
Aktuální	3402046	Vydáno

Poprvé vystaveno: **16.06.2023**
Datum aktuálního vydání: **16.06.2023**

Vstoupení v platnost: **16.06.2023**
Platnost do: **15.06.2028**

...making excellence a habit

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému kvality ze strany výrobce podle požadavků tohoto nařízení, jak bude prokázáno při požadovaném provádění dohledu notifikované osoby.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Kontakt na notifikovanou osobu: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
Korporátní kontakt: BSI Group Assurance Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 05435540 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL Spojené království.
Člen skupiny společností BSI.

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočníků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.
Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 016173/2024 dne 24/1/2024.

Translator´s Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.
I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No. 016173/2024 on 24/1/2024.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

