

Declaration of Conformity

Contour Plus Blood Glucose test strips


VARIANTS:

In vial; Individually foiled

INTENDED USE:

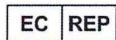
The Contour Plus strips are intended for use with the Contour Plus family of blood glucose meters for self-testing by people with diabetes and for near-patient testing by health care professionals to quantitatively measure glucose in venous blood and fresh capillary whole blood drawn from the fingertips.

Check your meter user guide for alternate site testing from the palm testing.

Check your meter user guide for neonatal and arterial use.



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:

Various diabetes monitoring instruments – consumables

GMDN:

53307

EMDN:

W020106019085

BASIC UDI-DI:

15016003CPSBAP

RISK CLASS OF THE DEVICE:

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

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

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

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 (Annex IX Chapter I and III);
 IVDR 745590 (Annex IX Chapter II)

APPLICABLE CS:

There is no applicable CS

22 June 2023
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

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:

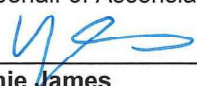
- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

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

The Manufacturer retains all supporting documentation.

22 June 2023
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))

Prohlášení o shodě

Testovací proužky k měření hladiny glukózy v krvi Contour Plus

VARIANTY:

V plastové lahvičce/ lékovce; jednotlivě balené ve fólii

URČENÉ 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 v 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 najdete informace v návodu ke svému glukometru.



EC REP

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

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

KATEGORIE VÝROBKŮ:

Různé pomůcky/prostředky ke kontrole diabetu – spotřební materiál

GMDN:

53307

EMDN:

W020106019085

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

15016003CPSBAP

TŘÍDA RIZIKA PROSTŘEDKU:

třída C, pravidlo 4 a 3k (IVDR Příloha VIII)

POSTUP POSOUZENÍ SHODY:

IVDR, Příloha IX
Posouzení shody podloženo systémem řízení kvality a posouzením technické dokumentace

OZNÁMENÝ SUBJEKT:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Stát: Nizozemsko
Oznámený subjekt číslo: 2797

ČÍSLO CERTIFIKÁTU ES:

IVDR 745580 (Příloha IX, kapitola I a III);
IVDR 745590 (Příloha IX, kapitola II)

PŘÍSLUŠNÉ SPOL. SPECIFIKACE:

Není žádná příslušná společná specifikace

Za společnost Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

22. června 2023
Basilej, Švýcarsko

Larnie James
Osoba odpovědná za technickou dokumentaci a
shodu s předpisy (EU IVDR čl. 15 3(b))

Prohlášení o shodě

My, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, prohlašujeme, že výše uvedený výrobek splňuje / uvedené výrobky splňují:

- Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, IVDR.

Další evropská legislativa, kterou tento výrobek splňuje:

- nařízení (ES) č. 1907/2006 Evropského parlamentu a Rady ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

Toto prohlášení o shodě je vydáno na základě výhradní odpovědnosti výrobce.

Výrobce uchovává veškerou podpůrnou dokumentaci.

22. června 2023
Basilej, Švýcarsko

Za společnost Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Osoba odpovědná za technickou dokumentaci a
shodu s předpisy (EU IVDR čl. 15 3(b))

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, IČO: 11293314, soudní překladatelka jazyka českého a anglického, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, jsem osobně provedla překlad připojené listiny.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem **280438/2024**

dne **9. 12. 2024**.

Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, ID: 11293314, a sworn translator of Czech and English, entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby certify that I have translated the attached document.

I further certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No. **280438/2024**

on **09/12/ 2024**.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

