

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV, excluding Sections 4 and 6

No. CE 711083
Issued To: Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
Basel
4052
Switzerland

In respect of:

The design, development and manufacture of blood glucose measuring systems for home and professional use, including meters, test strips, control solutions and urine test-strips for self-testing.

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 98/79/EC, Annex IV, the quality system was found to meet the requirements of 98/79/EC Annex IV.

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



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2020-09-16**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit™

Page 1 of 6

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B		
IVD 0309	CONTOUR XT blood glucose meter	The blood glucose meters are intended for self-testing by persons with diabetes and by healthcare professional to monitor glucose concentrations in fresh capillary whole blood drawn from the fingertip, arterial and venous whole blood or neonatal blood**.
	CONTOUR NEXT blood glucose meter	
	CONTOUR PLUS blood glucose meter	
	CONTOUR blood glucose meter	
	CONTOUR TS blood glucose meter	
		**except CONTOUR and CONTOUR TS which are not intended for neonatal use.
		The meters are not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus.
		The meters are for the quantitative measurement of glucose in whole blood from 0.6 mmol/L to 33.3 mmol/L (10 mg/dL to 600 mg/mL).
		The system is intended for in vitro diagnostic use only

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2020-09-16**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 6

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B		
IVD 0309	CONTOUR NEXT (Connected) blood glucose meter	The blood glucose meters are intended for self-testing by persons with diabetes and by healthcare professional to monitor glucose concentrations in venous blood and/or in fresh capillary whole blood drawn from the fingertip or palm.
	CONTOUR NEXT ONE blood glucose meter	
	CONTOUR PLUS ONE blood glucose meter	The meters should not be used for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus or for neonatal use.
	CONTOUR CARE blood glucose meter	
	CONTOUR PLUS BLUE blood glucose meter	The meters are for the quantitative measurement of glucose in whole blood from 0.6 mmol/L to 33.3 mmol/L (10 mg/dL to 600 mg/mL).
	CONTOUR PLUS ELITE blood glucose meter	
		The system is intended for in vitro diagnostic use only

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2020-09-16**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 6

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.



EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B		
IVD 0309	CONTOUR NEXT LINK blood glucose meter	The blood glucose meters are intended for self-testing by persons with diabetes to monitor glucose concentrations for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood drawn from the fingertip or palm.
	CONTOUR NEXT LINK 2.4 blood glucose meter	The meters should not be used for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus or for neonatal use.
	CONTOUR PLUS LINK blood glucose meter	The LINK models are intended to be used to transmit glucose values to Medtronic devices and facilitate transfer of information to Medtronic Carelink® Software through use of radio frequency communication.
	CONTOUR PLUS LINK 2.4 blood glucose meter	The system is intended for in vitro diagnostic use only.

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2020-09-16**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 6

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.



EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B		
IVD 0309	CONTOUR NEXT blood glucose test strips	The test strips are intended for self-testing by persons with diabetes and by healthcare professionals to monitor glucose concentrations in the whole blood samples. The Contour tests strips may be used as an aid to monitor the effectiveness of an individual's personal blood glucose controls program. The tests strips are not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus.
	CONTOUR PLUS blood glucose test strips	
	CONTOUR blood glucose test strips	
	CONTOUR TS blood glucose strip	
	CONTOUR CARE blood glucose test strips	
IVD 0309	CONTOUR NEXT controls	The control solutions are aqueous glucose solutions intended for self-testing by persons with diabetes and by healthcare professionals as a quality control check.
	CONTOUR PLUS controls	
	CONTOUR controls	
	CONTOUR TS controls	

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2020-09-16**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 6

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended Purpose
Non-Annex II self-tests		
IVD 0400	Ketostix Reagent strips	KETOSTIX Reagent Strips are intended for self-testing by persons with diabetes and for healthcare professionals to monitor for the presence and concentration of acetoacetic acid (Ketone). The KETOSTIX Strips are specific for testing for Ketone in urine. This substance when found in the urine provides information on carbohydrate and fat metabolism.
	Keto-Diastix Reagent strips	KETO-DIASTIX Reagent Strips are intended for self- testing by persons with diabetes and for healthcare professionals to monitor for the presence and concentration of glucose and ketone (acetoacetic acid) in urine. KETO-DIASTIX Strips are specific for testing for glucose and ketone in urine. the urine from persons with diabetes. When dipped in urine, these test areas on the KETO-DIASTIX Strip change color according to the amount of glucose and ketone in the urine. Use of KETO-DIASTIX Reagent Strips can alert patients and doctors to changes in patient condition for which adjustments in diet and/or medication may be needed.
	Diastix Reagent strips	DIASTIX Reagent Strips are intended for self-testing by persons with diabetes and by healthcare professionals to monitor the level of glucose in urine. The Reagent Strip is specific for glucose and can only be used to determine the amount of glucose in urine. The reagent-test area on DIASTIX is ready to use upon removal from the bottle.

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2020-09-16**

Expiry Date: **2024-05-26**

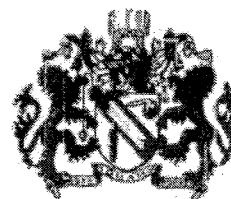
...making excellence a habit.™

Page 6 of 6

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

bsi.



By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDD), Příloha IV kromě části 4 a 6

Č. **CE 711083**
vystavené pro: **Ascensia Diabetes Care Holdings AG**
Peter Merian – Strasse 90
Basilej
4052
Švýcarsko

týkající se:

návrhu, vývoje a výroby systémů na měření hladiny krevní glukózy k domácímu i profesionálnímu použití, včetně glukometrů, testovacích proužků, kontrolních roztoků a proužků na testování moči k samostatnému testování.

na základě našeho posouzení podle požadavků směrnice Rady 98/79/ES, Příloha IV bylo shledáno, že systém zabezpečování jakosti splňuje požadavky směrnice 98/79/ES, Příloha IV.

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

Podpis nečitelný

Gary E. Slack, Senior viceprezident pro zdravotnické prostředky

Poprvé vystaveno: **11.7. 2019**

Dne: **16.9. 2020**

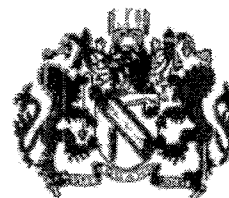
Platnost do: **26.5. 2024**

...making excellence a habit

Strana 1 ze 6

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6. Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.



Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

vystavené pro: **Ascensia Diabetes Care Holdings AG**
Peter Merian – Strasse 90
Basilej
4052
Švýcarsko

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky v seznamu B	
IVD 0309	Glukometr CONTOUR XT ----- Glukometr CONTOUR NEXT ----- Glukometr CONTOUR PLUS ----- Glukometr CONTOUR ----- Glukometr CONTOUR TS	<p>Tyto glukometry jsou určeny k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky za účelem sledování koncentrací glukózy v čerstvé kapilární plné krvi odebrané ze špičky prstu a v arteriální a žilní plné krvi novorozenců**.</p> <p>**kromě CONTOUR a CONTOUR TS, které nejsou určeny k použití u novorozenců.</p> <p>Glukometry nejsou určeny k použití pro stanovení diagnózy nebo screening diabetu.</p> <p>Glukometry jsou určeny pro kvantitativní měření glukózy v plné krvi od 0,6 mmol/L do 33,3 mmol/L (10 mg/dL až 600 mg/dL).</p> <p>Systém je určen pouze pro diagnostiku in vitro.</p>

Poprvé vystaveno: 11.7. 2019

Dne: 16.9. 2020

Platnost do: 26.5. 2024

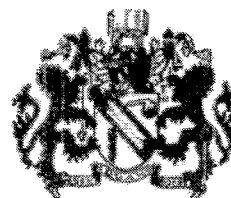
...making excellence a habit

Strana 2 ze 6

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6. Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
 Člen skupiny společností BSI.

bsi.



By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

vystavené pro: **Ascensia Diabetes Care Holdings AG**
Peter Merian – Strasse 90
Basilej
4052
Švýcarsko

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky v seznamu B	
IVD 0309	Glukometr CONTOUR NEXT (Connected)	Tyto glukometry jsou určeny k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky za účelem sledování koncentrací glukózy v žilní plné krvi, čerstvé kapilární plné krvi odebrané ze špičky prstu nebo z dlaně.
	Glukometr CONTOUR NEXT ONE	
	Glukometr CONTOUR PLUS ONE	Glukometry nejsou určeny k použití pro stanovení diagnózy nebo screening diabetu ani k použití u novorozenců.
	Glukometr CONTOUR CARE	Glukometry jsou určeny pro kvantitativní měření glukózy v plné krvi od 0,6 mmol/L do 33,3 mmol/L (10 mg/dL až 600 mg/dL).
	Glukometr CONTOUR PLUS BLUE	
Glukometr CONTOUR PLUS ELITE	Systém je určen pouze pro diagnostiku in vitro.	

Poprvé vystaveno: **11.7. 2019**

Dne: **16.9. 2020**

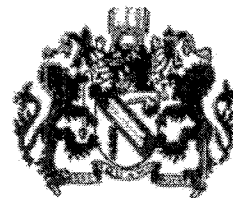
Platnost do: **26.5. 2024**

...making excellence a habit

Strana 3 ze 6

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6. Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.



Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

vystavené pro: **Ascensia Diabetes Care Holdings AG**
Peter Merian – Strasse 90
Basilej
4052
Švýcarsko

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky v seznamu B	
IVD 0309	Glukometr CONTOUR NEXT LINK	Tyto glukometry jsou určeny k samotestování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky za účelem sledování koncentrací glukózy v žilní plné krvi, čerstvé kapilární plné krvi odebrané ze špičky prstu nebo z dlaně. Glukometry nejsou určeny k použití pro stanovení diagnózy nebo screening diabetu ani k použití u novorozenců. Modely LINK jsou určeny k použití pro přenášení hodnot glukózy do přístrojů Medtronic a pro usnadnění přenosu informací do softwaru Medtronic CareLink® Software pomocí radiofrekvenční komunikace. Systém je určen pouze pro diagnostiku in vitro.
	Glukometr CONTOUR NEXT LINK 2.4	
	Glukometr CONTOUR PLUS LINK	
	Glukometr CONTOUR PLUS LINK 2.4	

Poprvé vystaveno: **11.7. 2019**

Dne: **16.9. 2020**

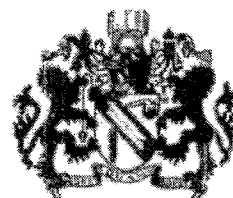
Platnost do: **26.5. 2024**

...making excellence a habit

Strana 4 ze 6

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6. Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
 Člen skupiny společností BSI.



Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

vystavené pro: **Ascensia Diabetes Care Holdings AG**
Peter Merian – Strasse 90
Basilej
4052
Švýcarsko

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky v seznamu B	
IVD 0309	Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR NEXT <hr/> Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR PLUS <hr/> Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR <hr/> Testovací proužek na krevní glukózu CONTOUR TS <hr/> Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR CARE	Testovací proužky jsou určeny k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky za účelem sledování koncentrací glukózy ve vzorcích plné krve. Testovací proužky Contour lze použít jako pomůcku při sledování účinnosti individuálního programu pro kontrolu glukózy v krvi pacienta. Testovací proužky Contour nejsou určeny k použití pro stanovení diagnózy nebo screening diabetu.
IVD 0309	Kontrolní roztoky CONTOUR NEXT <hr/> Kontrolní roztoky CONTOUR PLUS <hr/> Kontrolní roztoky CONTOUR <hr/> Kontrolní roztoky CONTOUR TS	Kontrolní roztoky jsou vodné roztoky glukózy určené k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky jako kontrola kvality.

Poprvé vystaveno: 11.7. 2019

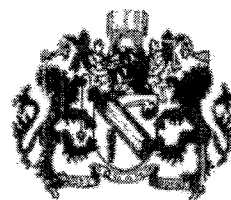
Dne: 16.9. 2020

Platnost do: 26.5. 2024

...making excellence a habit
 Strana 5 ze 6

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6. Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
 Člen skupiny společností BSI.



Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

vystavené pro: **Ascensia Diabetes Care Holdings AG**
Peter Merian – Strasse 90
Basilej
4052
Švýcarsko

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Prostředky pro samostatné testování, které nejsou v příloze II		
IVD 0400	Reagenční proužky Ketostix	Reagenční proužky KETOSTIX jsou určeny k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky za účelem sledování přítomnosti a koncentrace kyseliny acetoctové (keton). Proužky KETOSTIX jsou určeny k testování ketonu v moči. Když je tato látka zjištěna v moči, poskytuje informace o metabolismu uhlovodanů a tuků.
	Reagenční proužky Keto-Diastix	Reagenční proužky KETO-DIASTIX jsou určeny k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky za účelem sledování přítomnosti a koncentrace glukózy a ketonu (kyseliny acetoctové) v moči. Proužky KETO-DIASTIX jsou určeny k testování glukózy a ketonu v moči osob s diabetem. Při ponoření do moči změní testovací oblast proužku KETO-DIASTIX barvu podle množství glukózy a ketonu v moči. Použití reagenčních proužků KETO-DIASTIX může pacienty a lékaře upozornit na změnu stavu pacienta, při níž mohou být potřeba změny v dietě a/nebo v podávání léků.
	Reagenční proužky Diastix	Reagenční proužky DIASTIX jsou určeny k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky za účelem sledování hladiny glukózy v moči. Tento reagenční proužek je určen k testování glukózy a lze ho používat pouze ke stanovení množství glukózy v moči. Reagenční testovací oblast na proužku DIASTIX je připravena k použití po vyndání z lahve.

Poprvé vystaveno: **11.7. 2019**

Dne: **16.9. 2020**

Platnost do: **26.5. 2024**

...making excellence a habit

Strana 6 ze 6

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6. Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společnosti) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
 Člen skupiny společností BSI.

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. 18/2021 dne 11. 1. 2021

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. 18/2021 on 11. 1. 2021

Mgr. Alena Tyčková

Tlumočnice / Translator

