



Lloyd's Register
LRQA

EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

In accordance with the requirements of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC and the Medical Devices Regulations 2002, UK Statutory Instrument 2002 No. 618

This is to certify that the Quality Management System of:

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

has been assessed against the requirements of Annex IV of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC, and the Medical Devices Regulations 2002 and conforms to the requirements for the products shown on the attached certificate schedule.

Approval is subject to the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the above Directive and Regulations: In addition for List A products approval is subject to the continued compliance with the EC Design Examination Certificate(s) as listed on the attached schedule and continued satisfactory compliance with the requirements for verification of manufactured product.

Authorisation is hereby given to use the LRQA Notified Body Registration Number in accordance with the requirements of the specified Directives/Regulations in relation to the products as identified above.

Certificate No: LRQ 4009601/B
Original Approval: 14 January 2016
Current Certificate: 1 January 2017
Certificate Expiry: 31 December 2019
LRQA Notified Body Number 0088



Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham, B37 7ES, United Kingdom.



EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE LRQ 4009601/B SCHEDULE

has been assessed against the requirements of Annex IV of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC, and the Medical Devices Regulations 2002 and conforms to the requirements for the products shown below:

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

Annex II List B Products

Product name also sold as
CONTOUR XT blood glucose monitoring system, consisting of

CONTOUR XT blood glucose meter Bayer CONTOUR XT blood glucose meter
CONTOUR NEXT blood glucose test strips Bayer CONTOUR NEXT blood glucose test strips
CONTOUR NEXT controls Bayer CONTOUR NEXT controls

CONTOUR NEXT blood glucose monitoring system, consisting of

CONTOUR NEXT blood glucose meter Bayer CONTOUR NEXT blood glucose meter
CONTOUR NEXT blood glucose test strips Bayer CONTOUR NEXT blood glucose test strips
CONTOUR NEXT controls Bayer CONTOUR NEXT controls

CONTOUR NEXT USB blood glucose monitoring system, consisting of

CONTOUR NEXT USB blood glucose meter Bayer NEXT USB blood glucose meter
CONTOUR NEXT blood glucose test strips Bayer CONTOUR NEXT blood glucose test strips
CONTOUR NEXT controls Bayer CONTOUR NEXT controls

CONTOUR NEXT LINK blood glucose monitoring system, consisting of

CONTOUR NEXT LINK blood glucose meter Bayer CONTOUR NEXT LINK blood glucose meter
CONTOUR NEXT blood glucose test strips Bayer CONTOUR NEXT blood glucose test strips
CONTOUR NEXT controls Bayer CONTOUR NEXT controls

CONTOUR NEXT LINK 2.4 blood glucose monitoring system, consisting of

CONTOUR NEXT LINK 2.4 blood glucose meter Bayer CONTOUR NEXT LINK 2.4 blood glucose meter
CONTOUR NEXT blood glucose test strips Bayer CONTOUR NEXT blood glucose test strips
CONTOUR NEXT controls Bayer CONTOUR NEXT controls



EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE LRQ 4009601/B SCHEDULE

has been assessed against the requirements of Annex IV of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC, and the Medical Devices Regulations 2002 and conforms to the requirements for the products shown below:

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

Annex II List B Products

Product name also sold as
CONTOUR NEXT ONE blood glucose monitoring system, consisting of

CONTOUR NEXT ONE blood glucose meter	Bayer CONTOUR NEXT ONE blood glucose meter
CONTOUR NEXT blood glucose test strips	Bayer CONTOUR NEXT blood glucose test strips
CONTOUR NEXT controls	Bayer CONTOUR NEXT controls

CONTOUR PLUS blood glucose monitoring system, consisting of

CONTOUR PLUS blood glucose meter	Bayer CONTOUR PLUS blood glucose meter
CONTOUR PLUS blood glucose test strips	Bayer CONTOUR PLUS blood glucose test strips
CONTOUR PLUS controls	Bayer CONTOUR PLUS controls

CONTOUR PLUS LINK blood glucose monitoring system, consisting of

CONTOUR PLUS LINK blood glucose meter	Bayer CONTOUR PLUS LINK blood glucose meter
CONTOUR PLUS blood glucose test strips	Bayer CONTOUR PLUS blood glucose test strips
CONTOUR PLUS controls	Bayer CONTOUR PLUS controls

CONTOUR PLUS LINK 2.4 blood glucose monitoring system, consisting of

CONTOUR PLUS LINK 2.4 blood glucose meter	Bayer CONTOUR PLUS LINK 2.4 blood glucose meter
CONTOUR PLUS blood glucose test strips	Bayer CONTOUR PLUS blood glucose test strips
CONTOUR PLUS controls	Bayer CONTOUR PLUS controls

CONTOUR PLUS ONE blood glucose monitoring system, consisting of

CONTOUR PLUS ONE blood glucose meter	Bayer CONTOUR PLUS ONE blood glucose meter
CONTOUR PLUS blood glucose test strips	Bayer CONTOUR PLUS blood glucose test strips
CONTOUR PLUS controls	Bayer CONTOUR PLUS controls



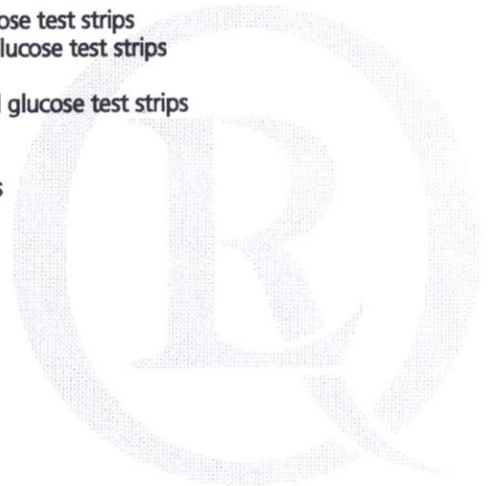
**EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM
CERTIFICATE LRQ 4009601/B SCHEDULE**

has been assessed against the requirements of Annex IV of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC, and the Medical Devices Regulations 2002 and conforms to the requirements for the products shown below:

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

Annex II List B Products

Product name	also sold as
<u>CONTOUR blood glucose monitoring system, consisting of</u>	
CONTOUR blood glucose meter	Bayer CONTOUR blood glucose meter
CONTOUR blood glucose test strips	Bayer CONTOUR blood glucose test strips Ascensia CONTOUR blood glucose test strips Ascensia Microfill blood glucose test strips
CONTOUR controls	Bayer CONTOUR controls Ascensia CONTOUR controls Ascensia Microfill controls
<u>CONTOUR USB blood glucose monitoring system, consisting of</u>	
CONTOUR USB blood glucose meter	Bayer CONTOUR USB blood glucose meter
CONTOUR blood glucose test strips	Bayer CONTOUR blood glucose test strips Ascensia CONTOUR blood glucose test strips
CONTOUR LINK blood glucose test strips	Bayer CONTOUR LINK blood glucose test strips
CONTOUR controls	Bayer CONTOUR controls Ascensia CONTOUR controls





EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE LRQ 4009601/B SCHEDULE

has been assessed against the requirements of Annex IV of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC, and the Medical Devices Regulations 2002 and conforms to the requirements for the products shown below:

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

Annex II List B Products

Product name also sold as

CONTOUR LINK blood glucose monitoring system, consisting of

CONTOUR LINK blood glucose meter

CONTOUR blood glucose test strips

Bayer CONTOUR blood glucose test strips
Ascensia CONTOUR blood glucose test strips
Ascensia Microfill blood glucose test strips

CONTOUR LINK blood glucose test strips

Bayer CONTOUR LINK blood glucose test strips

CONTOUR controls

Bayer CONTOUR controls
Ascensia CONTOUR controls
Ascensia Microfill controls

DIDGET blood glucose monitoring system, consisting of

DIDGET blood glucose meter

Bayer DIDGET blood glucose meter

CONTOUR blood glucose test strips

Bayer CONTOUR blood glucose test strips
Ascensia CONTOUR blood glucose test strips

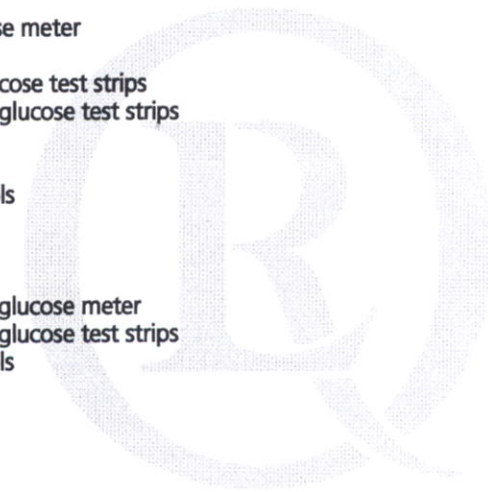
CONTOUR controls

Bayer CONTOUR controls
Ascensia CONTOUR controls

CONTOUR TS blood glucose monitoring system, consisting of

CONTOUR TS blood glucose meter
CONTOUR TS blood glucose test strips
CONTOUR TS controls

Bayer CONTOUR TS blood glucose meter
Bayer CONTOUR TS blood glucose test strips
Bayer CONTOUR TS controls





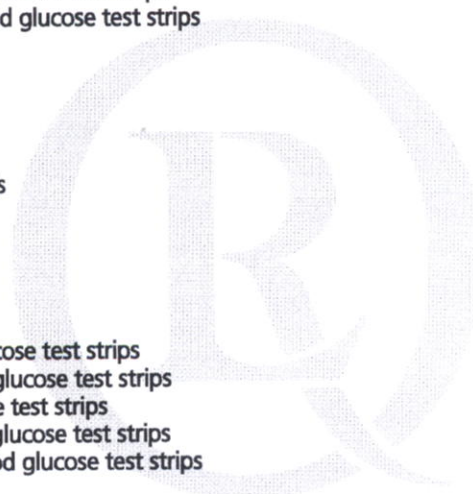
**EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM
CERTIFICATE LRQ 4009601/B SCHEDULE**

has been assessed against the requirements of Annex IV of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC, and the Medical Devices Regulations 2002 and conforms to the requirements for the products shown below:

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

Annex II List B Products

Product name	also sold as
<u>BREEZE2 blood glucose monitoring system, consisting of</u>	
BREEZE2 blood glucose meter	Bayer BREEZE2 blood glucose meter Ascensia BREEZE2 blood glucose meter
BREEZE2 blood glucose test strips	Bayer BREEZE2 blood glucose test strips Ascensia BREEZE2 blood glucose test strips GLUCODISC2 blood glucose test strips Bayer GLUCODISC2 blood glucose test strips Ascensia GLUCODISC2 blood glucose test strips
AUTODISC blood glucose test strips	Bayer AUTODISC blood glucose test strips Ascensia AUTODISC blood glucose test strips
GLUCODISC+ blood glucose test strips	Bayer GLUCODISC+ blood glucose test strips Ascensia GLUCODISC+ blood glucose test strips
BREEZE2 controls	Bayer BREEZE2 controls Ascensia BREEZE2 controls
AUTODISC controls	Bayer AUTODISC controls Ascensia AUTODISC controls
<u>BREEZE blood glucose monitoring system, consisting of</u>	
Ascensia BREEZE2 blood glucose meter	
AUTODISC blood glucose test strips	Bayer AUTODISC blood glucose test strips Ascensia AUTODISC blood glucose test strips GLUCODISC+ blood glucose test strips Bayer GLUCODISC+ blood glucose test strips Ascensia GLUCODISC+ blood glucose test strips
AUTODISC controls	Bayer AUTODISC controls Ascensia AUTODISC controls





EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE LRQ 4009601/B SCHEDULE

has been assessed against the requirements of Annex IV of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC, and the Medical Devices Regulations 2002 and conforms to the requirements for the products shown below:

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

Annex II List B Products

Product name	also sold as
<u>BRIO blood glucose monitoring system, consisting of</u>	
BRIO blood glucose meter	Bayer BRIO blood glucose meter Ascensia BRIO blood glucose meter
EASYFILL blood glucose test strips	Bayer EASYFILL blood glucose test strips Ascensia EASYFILL blood glucose test strips
EASYFILL Controls	Bayer EASYFILL controls Ascensia EASYFILL controls
<u>CONFIRM blood glucose monitoring system, consisting of</u>	
Ascensia CONFIRM blood glucose meter	
AUTODISC blood glucose test strips	Bayer AUTODISC blood glucose test strips Ascensia AUTODISC blood glucose test strips
GLUCODISC+ blood glucose test strips	Bayer GLUCODISC+ blood glucose test strips Ascensia GLUCODISC+ blood glucose test strips
AUTODISC controls	Bayer AUTODISC controls Ascensia AUTODISC controls
<u>ENTRUST diabetes care system, consisting of</u>	
ENTRUST blood glucose meter	Bayer ENTRUST blood glucose meter Ascensia ENTRUST blood glucose meter
ENTRUST blood glucose test strips	Bayer ENTRUST blood glucose test strips Ascensia ENTRUST blood glucose test strips
ENTRUST controls	Bayer ENTRUST controls Ascensia ENTRUST controls



EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE LRQ 4009601/B SCHEDULE

has been assessed against the requirements of Annex IV of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC, and the Medical Devices Regulations 2002 and conforms to the requirements for the products shown below:

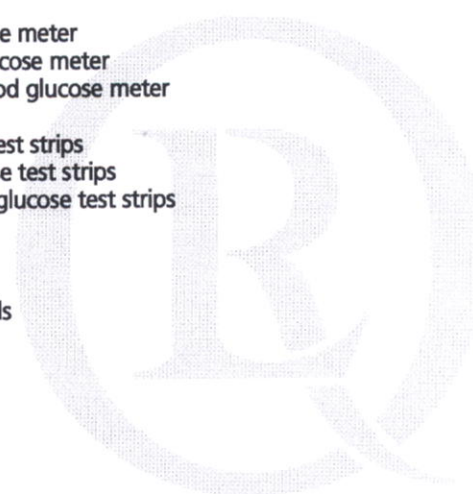
Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90,
4052 Basel,
Switzerland

Annex II List B Products

Product name	also sold as
<u>GLUCOMETER DEX blood glucose monitoring system, consisting of</u>	
GLUCOMETER DEX 2 blood glucose meter	Ascensia GLUCOMETER DEX 2 blood glucose meter
AUTODISC blood glucose test strips	Bayer AUTODISC blood glucose test strips Ascensia AUTODISC blood glucose test strips
AUTODISC controls	Bayer AUTODISC controls Ascensia AUTODISC controls

GLUCOMETER ELITE blood glucose monitoring system, consisting of

ELITE blood glucose meter	Bayer ELITE blood glucose meter Ascensia ELITE blood glucose meter GLUCOMETER ELITE blood glucose meter
ELITE XL blood glucose meter	Bayer ELITE XL blood glucose meter Ascensia ELITE XL blood glucose meter GLUCOMETER ELITE XL blood glucose meter
ELITE blood glucose test strips	Bayer ELITE blood glucose test strips Ascensia ELITE blood glucose test strips GLUCOMETER ELITE blood glucose test strips
ELITE controls	Bayer ELITE controls Ascensia ELITE controls GLUCOMETER ELITE controls





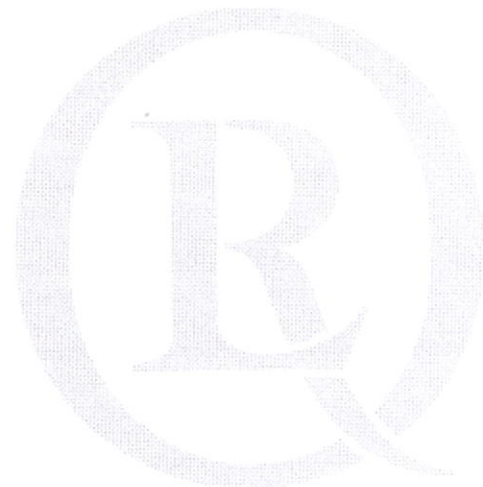
EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE LRQ 4009601/B SCHEDULE

has been assessed against the requirements of Annex IV of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC, and the Medical Devices Regulations 2002 and conforms to the requirements for the products shown below:

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

Annex II List B Products

Product name	also sold as
<u>GLUCOMETER ESPRIT blood glucose monitoring system, consisting of</u>	
GLUCOMETER ESPRIT 2 blood glucose meter	GLUCOMATIC ESPRIT 2 blood glucose meter Ascensia ESPRIT 2 blood glucose meter
GLUCODISC blood glucose test strips	Bayer GLUCODISC blood glucose test strips Ascensia GLUCODISC blood glucose test strips
GLUCODISC+ blood glucose test strips	Bayer GLUCODISC+ blood glucose test strips Ascensia GLUCODISC+ blood glucose test strips
GLUCODISC controls	Bayer GLUCODISC controls Ascensia GLUCODISC controls





EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE LRQ 4009601/B SCHEDULE

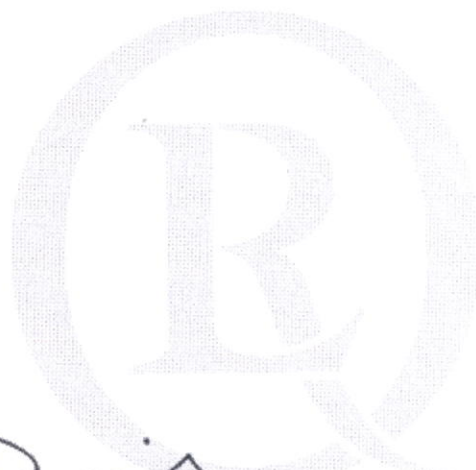
has been assessed against the requirements of Annex IV of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC, and the Medical Devices Regulations 2002 and conforms to the requirements for the products shown below:

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

Annex II List B Products

<u>Product name</u>	also sold as
<u>Self Test Products</u>	
Ketostix Reagent Strips	Bayer Ketostix Reagent Strips
Keto-Diastix Reagent Strips	Bayer Keto-Diastix Reagent Strips
Diastix Reagent Strips	Bayer Diastix Reagent Strips
Clinistix Reagent Strips	Bayer Clinistix Reagent Strips

Schedule Issue: 01
Date of Schedule Issue: 1 January 2017
LRQA Notified Body Number 0088



David Dennis

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



ES OSVĚDČENÍ—SYSTEM KOMPLEXNÍHO ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI

Dle požadavků směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 98/79/ES a nařízení týkajících se zdravotnických prostředků z r. 2002, zákonný předpis Spoj. král. z r. 2002 č. 618

Tímto se potvrzuje, že systém řízení jakosti společnosti:

**Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90,
4052 Basilej,
Švýcarsko**

byl posouzen dle požadavků Přílohy IV směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 98/79/ES a nařízení týkajících se zdravotnických prostředků z r. 2002 a splňuje požadavky pro výrobky uvedené v připojené příloze k osvědčení.

Schválení je podmíněno udržováním systému jakosti dle požadavků výše uvedené směrnice a nařízení. Kromě toho je schválení pro výrobky v Seznamu A podmíněno stálou shodou s ES certifikátem / certifikáty o přezkoušení návrhu, jak je uvedeno v připojené příloze, a stálou shodou s požadavky na ověřování vyrobeného výrobku.

Tímto se uděluje oprávnění používat registrační číslo notifikované osoby LRQA podle požadavků uvedených norem/předpisů ve spojení s výše uvedenými výrobky.

Osvědčení č.:	LRQ 4009601/B
První schválení:	14. ledna 2016
Platné osvědčení:	1. ledna 2017
Platnost osvědčení do:	31. prosince 2019

LRQA Notifikovaná osoba 0088

nečitelné

Vydal: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham, B37 7ES, Spojené království



ES OSVĚDČENÍ—SYSTEM KOMPLEXNÍHO ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI OSVĚDČENÍ LRQ 4009601/B PŘÍLOHA

byl posouzen dle požadavků Přílohy IV směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 98/79/ES a nařízení týkajících se zdravotnických prostředků z r. 2002 a splňuje požadavky u níže uvedených výrobků:

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90,
4052 Basilej,
Švýcarsko

Příloha II, výrobky uvedené v seznamu B

Název výrobku	prodáváný také jako
<u>Monitorovací systém hladiny krevní glukózy CONTOUR XT obsahující:</u>	
Glukometr CONTOUR XT	Glukometr Bayer CONTOUR XT
Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR NEXT	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer CONTOUR NEXT
Kontrolní roztok CONTOUR NEXT	Kontrolní roztok Bayer CONTOUR NEXT
<u>Monitorovací systém hladiny krevní glukózy CONTOUR NEXT obsahující:</u>	
Glukometr CONTOUR NEXT	Glukometr Bayer CONTOUR NEXT
Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR NEXT	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer CONTOUR NEXT
Kontrolní roztok CONTOUR NEXT	Kontrolní roztok Bayer CONTOUR NEXT
<u>Monitorovací systém hladiny krevní glukózy CONTOUR NEXT USB obsahující:</u>	
Glukometr CONTOUR NEXT USB	Glukometr Bayer CONTOUR NEXT USB
Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR NEXT	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer CONTOUR NEXT
Kontrolní roztok CONTOUR NEXT	Kontrolní roztok Bayer CONTOUR NEXT
<u>Monitorovací systém hladiny krevní glukózy CONTOUR NEXT LINK obsahující:</u>	
Glukometr CONTOUR NEXT LINK	Glukometr Bayer CONTOUR NEXT LINK
Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR NEXT	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer CONTOUR NEXT
Kontrolní roztok CONTOUR NEXT	Kontrolní roztok Bayer CONTOUR NEXT
<u>Monitorovací systém hladiny krevní glukózy CONTOUR NEXT LINK 2.4 obsahující:</u>	
Glukometr CONTOUR NEXT LINK 2.4	Glukometr Bayer CONTOUR NEXT LINK 2.4
Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR NEXT	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer CONTOUR NEXT
Kontrolní roztok CONTOUR NEXT	Kontrolní roztok Bayer CONTOUR NEXT



ES OSVĚDČENÍ—SYSTEM KOMPLEXNÍHO ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI OSVĚDČENÍ LRQ 4009601/B PŘÍLOHA

byl posouzen dle požadavků Přílohy IV směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 98/79/ES a nařízení týkajících se zdravotnických prostředků z r. 2002 a splňuje požadavky u níže uvedených výrobků:

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90,
4052 Basilej,
Švýcarsko

Příloha II, výrobky uvedené v seznamu B

Název výrobku	prodáváný také jako
<u>Monitorovací systém hladiny krevní glukózy CONTOUR NEXT ONE obsahující:</u>	
Glukometr CONTOUR NEXT ONE	Glukometr Bayer CONTOUR NEXT ONE
Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR NEXT	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer CONTOUR NEXT
Kontrolní roztok CONTOUR NEXT	Kontrolní roztok Bayer CONTOUR NEXT
<u>Monitorovací systém hladiny krevní glukózy CONTOUR PLUS obsahující:</u>	
Glukometr CONTOUR PLUS	Glukometr Bayer CONTOUR PLUS
Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR PLUS	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer CONTOUR PLUS
Kontrolní roztok CONTOUR PLUS	Kontrolní roztok Bayer CONTOUR PLUS
<u>Monitorovací systém hladiny krevní glukózy CONTOUR PLUS LINK obsahující:</u>	
Glukometr CONTOUR PLUS LINK	Glukometr Bayer CONTOUR PLUS LINK
Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR PLUS	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer CONTOUR PLUS
Kontrolní roztok CONTOUR PLUS	Kontrolní roztok Bayer CONTOUR PLUS
<u>Monitorovací systém hladiny krevní glukózy CONTOUR PLUS LINK 2.4 obsahující:</u>	
Glukometr CONTOUR PLUS LINK 2.4	Glukometr Bayer CONTOUR PLUS LINK 2.4
Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR PLUS	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer CONTOUR PLUS
Kontrolní roztok CONTOUR PLUS	Kontrolní roztok Bayer CONTOUR PLUS
<u>Monitorovací systém hladiny krevní glukózy CONTOUR PLUS ONE obsahující:</u>	
Glukometr CONTOUR PLUS ONE	Glukometr Bayer CONTOUR PLUS ONE
Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR PLUS	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer CONTOUR PLUS
Kontrolní roztok CONTOUR PLUS	Kontrolní roztok Bayer CONTOUR PLUS



ES OSVĚDČENÍ—SYSTÉM KOMPLEXNÍHO ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI OSVĚDČENÍ LRQ 4009601/B PŘÍLOHA

byl posouzen dle požadavků Přílohy IV směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 98/79/ES a nařízení týkajících se zdravotnických prostředků z r. 2002 a splňuje požadavky u níže uvedených výrobků:

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90,
4052 Basilej,
Švýcarsko

Příloha II, výrobky uvedené v seznamu B

Název výrobku	prodáváný také jako
<u>Monitorovací systém hladiny krevní glukózy CONTOUR obsahující:</u>	
Glukometr CONTOUR	Glukometr Bayer CONTOUR
Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer CONTOUR Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia CONTOUR Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia Microfill
Kontrolní roztok CONTOUR	Kontrolní roztok Bayer CONTOUR Kontrolní roztok Ascensia CONTOUR Kontrolní roztok Ascensia Microfill
<u>Monitorovací systém hladiny krevní glukózy CONTOUR USB obsahující:</u>	
Glukometr CONTOUR USB	Glukometr Bayer CONTOUR USB
Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer CONTOUR Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia CONTOUR
Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR LINK	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer CONTOUR LINK
Kontrolní roztok CONTOUR	Kontrolní roztok Bayer CONTOUR Kontrolní roztok Ascensia CONTOUR



ES OSVĚDČENÍ—SYSTEM KOMPLEXNÍHO ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI OSVĚDČENÍ LRQ 4009601/B PŘÍLOHA

byl posouzen dle požadavků Přílohy IV směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 98/79/ES a nařízení týkajících se zdravotnických prostředků z r. 2002 a splňuje požadavky u níže uvedených výrobků:

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90,
4052 Basilej,
Švýcarsko

Příloha II, výrobky uvedené v seznamu B

Název výrobku prodáváný také jako
Monitorovací systém hladiny krevní glukózy CONTOUR LINK obsahující:

Glukometr CONTOUR LINK

Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR

Testovací proužky na krevní glukózu Bayer CONTOUR
Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia CONTOUR
Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia Microfill

Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR LINK

Testovací proužky na krevní glukózu Bayer CONTOUR LINK

Kontrolní roztok CONTOUR

Kontrolní roztok Bayer CONTOUR
Kontrolní roztok Ascensia CONTOUR
Kontrolní roztok Ascensia Microfill

Monitorovací systém hladiny krevní glukózy DIDGET obsahující:

Glukometr DIDGET

Glukometr Bayer DIDGET

Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR

Testovací proužky na krevní glukózu Bayer CONTOUR
Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia CONTOUR

Kontrolní roztok CONTOUR

Kontrolní roztok Bayer CONTOUR
Kontrolní roztok Ascensia CONTOUR

Monitorovací systém hladiny krevní glukózy CONTOUR TS obsahující:

Glukometr CONTOUR TS

Glukometr Bayer CONTOUR TS

Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR TS

Testovací proužky na krevní glukózu Bayer CONTOUR TS

Kontrolní roztok CONTOUR TS

Kontrolní roztok Bayer CONTOUR TS

Strana 4 z 9

1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham, B37 7ES, Spojené království



ES OSVĚDČENÍ—SYSTEM KOMPLEXNÍHO ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI OSVĚDČENÍ LRQ 4009601/B PŘÍLOHA

byl posouzen dle požadavků Přílohy IV směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 98/79/ES a nařízení týkajících se zdravotnických prostředků z r. 2002 a splňuje požadavky u níže uvedených výrobků:

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90,
4052 Basilej,
Švýcarsko

Příloha II, výrobky uvedené v seznamu B

Název výrobku	prodáváný také jako
<u>Monitorovací systém hladiny krevní glukózy BREEZE2 obsahující:</u>	
Glukometr BREEZE2	Glukometr Bayer BREEZE2 Glukometr Ascensia BREEZE2
Testovací proužky na krevní glukózu BREEZE2	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer BREEZE2 Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia BREEZE2 Testovací proužky na krevní glukózu GLUCODISC2 Testovací proužky na krevní glukózu Bayer GLUCODISC2 Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia GLUCODISC2
Testovací proužky na krevní glukózu AUTODISC	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer AUTODISC Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia AUTODISC
Testovací proužky na krevní glukózu GLUCODISC+	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer GLUCODISC+ Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia GLUCODISC+
Kontrolní roztok BREEZE2	Kontrolní roztok Bayer BREEZE2 Kontrolní roztok Ascensia BREEZE2
Kontrolní roztok AUTODISC	Kontrolní roztok Bayer AUTODISC Kontrolní roztok Ascensia AUTODISC
<u>Monitorovací systém hladiny krevní glukózy BREEZE obsahující:</u>	
Glukometr Ascensia BREEZE2	
Testovací proužky na krevní glukózu AUTODISC	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer AUTODISC Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia AUTODISC Testovací proužky na krevní glukózu GLUCODISC+ Testovací proužky na krevní glukózu Bayer GLUCODISC+ Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia GLUCODISC+
Kontrolní roztok AUTODISC	Kontrolní roztok Bayer AUTODISC Kontrolní roztok Ascensia AUTODISC



ES OSVĚDČENÍ—SYSTEM KOMPLEXNÍHO ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI OSVĚDČENÍ LRQ 4009601/B PŘÍLOHA

byl posouzen dle požadavků Přílohy IV směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 98/79/ES a nařízení týkajících se zdravotnických prostředků z r. 2002 a splňuje požadavky u níže uvedených výrobků:

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90,
4052 Basilej,
Švýcarsko

Příloha II, výrobky uvedené v seznamu B

Název výrobku prodáváný také jako

Monitorovací systém hladiny krevní glukózy BRIO obsahující:

Glukometr BRIO

Glukometr Bayer BRIO
Glukometr Ascensia BRIO

Testovací proužky na krevní glukózu EASYFILL

Testovací proužky na krevní glukózu Bayer EASYFILL
Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia EASYFILL

Kontrolní roztok EASYFILL

Kontrolní roztok Bayer EASYFILL
Kontrolní roztok Ascensia EASYFILL

Monitorovací systém hladiny krevní glukózy CONFIRM obsahující:

Glukometr Ascensia CONFIRM

Testovací proužky na krevní glukózu AUTODISC

Testovací proužky na krevní glukózu Bayer AUTODISC
Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia AUTODISC

Testovací proužky na krevní glukózu GLUCODISC+

Testovací proužky na krevní glukózu Bayer GLUCODISC+
Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia GLUCODISC+

Kontrolní roztok AUTODISC

Kontrolní roztok Bayer AUTODISC
Kontrolní roztok Ascensia AUTODISC

Systém péče o diabetes ENTRUST obsahující:

Glukometr ENTRUST

Glukometr Bayer ENTRUST
Glukometr Ascensia ENTRUST

Testovací proužky na krevní glukózu ENTRUST

Testovací proužky na krevní glukózu Bayer ENTRUST
Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia ENTRUST

Kontrolní roztok ENTRUST

Kontrolní roztok Bayer ENTRUST
Kontrolní roztok Ascensia ENTRUST

Strana 6 z 9

1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham, B37 7ES, Spojené království



ES OSVĚDČENÍ—SYSTÉM KOMPLEXNÍHO ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI OSVĚDČENÍ LRQ 4009601/B PŘÍLOHA

byl posouzen dle požadavků Přílohy IV směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 98/79/ES a nařízení týkajících se zdravotnických prostředků z r. 2002 a splňuje požadavky u níže uvedených výrobků:

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90,
4052 Basilej,
Švýcarsko

Příloha II, výrobky uvedené v seznamu B

Název výrobku	prodáváný také jako
<u>Monitorovací systém hladiny krevní glukózy GLUCOMETER DEX obsahující:</u> Glukometr GLUCOMETER DEX 2	Glukometr Ascensia GLUCOMETER DEX 2
Testovací proužky na krevní glukózu AUTODISC	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer AUTODISC Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia AUTODISC
Kontrolní roztok AUTODISC	Kontrolní roztok Bayer AUTODISC Kontrolní roztok Ascensia AUTODISC
<u>Monitorovací systém hladiny krevní glukózy GLUCOMETER ELITE obsahující:</u>	
Glukometr ELITE	Glukometr Bayer ELITE Glukometr Ascensia ELITE Glukometr GLUCOMETER ELITE
Glukometr ELITE XL	Glukometr Bayer ELITE XL Glukometr Ascensia ELITE XL Glukometr GLUCOMETER ELITE XL
Testovací proužky na krevní glukózu ELITE	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer ELITE Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia ELITE Testovací proužky na krevní glukózu GLUCOMETER ELITE
Kontrolní roztok ELITE	Kontrolní roztok Bayer ELITE Kontrolní roztok Ascensia ELITE Kontrolní roztok GLUCOMETER ELITE



ES OSVĚDČENÍ—SYSTEM KOMPLEXNÍHO ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI OSVĚDČENÍ LRQ 4009601/B PŘÍLOHA

byl posouzen dle požadavků Přílohy IV směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 98/79/ES a nařízení týkajících se zdravotnických prostředků z r. 2002 a splňuje požadavky u níže uvedených výrobků:

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90,
4052 Basilej,
Švýcarsko

Příloha II, výrobky uvedené v seznamu B

Název výrobku	prodáváný také jako
Monitorovací systém hladiny krevní glukózy GLUCOMETER ESPRIT obsahující:	
Glukometr GLUCOMETER ESPRIT	Glukometr GLUCOMATIC ESPRIT 2 Glukometr Ascensia ESPRIT 2
Testovací proužky na krevní glukózu GLUCODISC	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer GLUCODISC Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia GLUCODISC
Testovací proužky na krevní glukózu GLUCODISC+	Testovací proužky na krevní glukózu Bayer GLUCODISC+ Testovací proužky na krevní glukózu Ascensia GLUCODISC+
Kontrolní roztok GLUCODICS	Kontrolní roztok Bayer GLUCODISC Kontrolní roztok Ascensia GLUCODISC



ES OSVĚDČENÍ—SYSTEM KOMPLEXNÍHO ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI OSVĚDČENÍ LRQ 4009601/B PŘÍLOHA

byl posouzen dle požadavků Přílohy IV směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 98/79/ES a nařízení týkajících se zdravotnických prostředků z r. 2002 a splňuje požadavky u níže uvedených výrobků:

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90,
4052 Basilej,
Švýcarsko

Příloha II, výrobky uvedené v seznamu B

Název výrobku	prodáváný také jako
<u>Výrobky pro samotestování</u>	
Reagenční proužky Ketostix	Reagenční proužky Bayer Ketostix
Reagenční proužky Keto--Diastix	Reagenční proužky Bayer Keto--Diastix
Reagenční proužky Diastix	Reagenční proužky Bayer Diastix
Reagenční proužky Clinistix	Reagenční proužky Bayer Clinistix

Vydání přílohy: 01
Datum vydání přílohy: 1. ledna 2017
LRQA Notifikovaná osoba 0088

nečitelné
Vydal: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Strana 9 z 9

1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham, B37 7ES, Spojené království.

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. 2943 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. Alia Tejkalová

Tlumočnice / Translator



