



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 blood glucose monitoring system, consisting of:

Contour Plus Blood Glucose Meter also sold as:
Bayer Contour Plus 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 Blood Glucose Meters:

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

Contour Plus Blood Glucose Test Strips:

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

Contour Plus Controls:

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

Fisher Diagnostics,
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645
USA

Packaging Location


RR Donnelley Europe Sp. z o. o.
ul. Zakładowa 90/92
92-402 Lodz
Poland

2016-12-15
Basel, Switzerland

Document number ADC/DOC/Vers3.0
Valid until 2019-12-31
Page 2 of 2



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:	System 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 obsahující: Glukometr Contour Plus také prodáváný jako: Glukometr Bayer Contour Plus Testovací proužky na krevní glukózu Contour Plus také prodáváné 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

nečitelné

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

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

15.12. 2016 nečit.

Překlad z anglického jazyka

Prohlášení o shodě

MÍSTO VÝROBY:

Glukometry Contour Plus:

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 Division
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:

RR Donnelley Europe Sp. z o.o.
ul. Zakladowa 90/92
92-402 Lodž
Polsko

15.12. 2016
Basilej, Švýcarsko

nečitelné

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

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. 3949 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. Alice Tejkalová

Tlumočnice / Translator



Faint, illegible text at the top of the page, possibly bleed-through from the reverse side.

