



Declaration of Conformity

Contour Care Blood Glucose test strips



VARIANTS:

In vial; Individually foiled

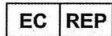
INTENDED USE:

The CONTOUR CARE test strips are intended for use with the CONTOUR CARE 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.



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:

15016003CCARESBN

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 789361 (Annex IX Chapter II)
IVDR 745580 (Annex IX Chapter I and III)

APPLICABLE CS:

There is no applicable CS

3 September 2024
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.

3 September 2024
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))

Conformiteitsverklaring

Contour Care-bloedglucoseteststrips



VARIANTEN:	In flacon; afzonderlijk verpakt
BEOOGD GEBRUIK:	De CONTOUR CARE-teststrips zijn bedoeld voor gebruik met de CONTOUR CARE-bloedglucosemeter voor zelftesten door mensen met diabetes en voor decentrale testen door medische zorgverleners voor kwantitatieve glucosemetingen van veneus of vers capillair bloed uit een vingertop. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor instructies over testen op een andere plaats dan de handpalm. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw meter voor gebruik bij pasgeborenen en in aders.
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Bazel Zwitserland SRN: CH-MF-000034124
	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milaan Italië SRN: IT-AR-000025584
PRODUCTCATEGORIE:	Verschillende instrumenten voor diabetesmonitoring - verbruiksartikelen
GMDN:	53307
EMDN:	W020106019085
BASIS UDI-DI:	15016003CCARESBN
RISICOKLASSE VAN HET INSTRUMENT:	Klasse C, regel 4 en 3k (IVDR Annex VIII)
CONFORMITEITSBEOORDELINGSROUTE:	IVDR, annex IX Conformiteitsbeoordeling op basis van een kwaliteitsbeheersysteem en beoordeling van technische documentatie
AANGEMELDE INSTANTIE:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Land: Nederland Nummer aangemelde instantie: 2797
EC-CERTIFICAATNUMMER:	IVDR 789361 (Annex IX hoofdstuk II) IVDR 745580 (Annex IX hoofdstuk I en III)
CS VAN TOEPASSING:	Er is geen CS van toepassing

3 september 2024
Bazel, Zwitserland

Namens Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Verantwoordelijke (technische documentatie) voor
naleving van regelgeving (EU IVDR artikel 15 3(b))

Conformiteitsverklaring

Wij, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, verklaren dat de bovengenoemde producten voldoen aan de bepalingen van:

- De Europese verordening inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (2017/746), IVDR.

Overige Europese wetgeving waaraan dit product voldoet:

- Verordening (EC) 1907/2006 van het Europese Parlement en van de Europese Raad, 18 december 2006, inzake de registratie, evaluatie, autorisatie en beperking van chemische stoffen (REACH)

Deze EU-conformiteitsverklaring wordt uitgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant.

De fabrikant bewaart alle ondersteunende documentatie.

3 september 2024
Bazel, Zwitserland

Namens Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Verantwoordelijke (technische documentatie) voor
naleving van regelgeving (EU IVDR artikel 15 3(b))

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Contour Care-verengluukoosiliuskat



VAIHTOEHDOT:

Pullossa, yksittäispakattuna

KÄYTTÖTARKOITUS:

CONTOUR CARE -mittausliuskat on tarkoitettu käyttöön yhdessä CONTOUR CARE -verengluukoosimittarin kanssa diabetesta sairastavien itsetestaukseen ja terveydenhuollon ammattilaisten tekemään vieritestaukseen glukoosin kvantitatiivisessa mittauksessa laskimoverestä ja tuoreesta kapillaarikokoverestä, joka on otettu sormenpäältä. Katso vaihtoehtoisia pistopaikkoja, kuten kämmenpistoaa, koskevat ohjeet mittarisi käyttöoppaasta. Katso lisätietoja käytöstä vastasyntyneille ja valtimoveren käytöstä mittarisi käyttöoppaasta.



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
Italia
SRN: IT-AR-000025584

TUOTELUOKKA:

Erilaiset diabeteksensuraintainstrumentit – kulutustarvikkeet

GMDN:

53307

EMDN:

W020106019085

YKSILÖLLINEN LAITETUNNISTE:

15016003CCARESBN

LAITTEEN RISKILUOKKA:

Luokka C, säännöt 4 ja 3k (IVDR-liite VIII)

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIREITTI:

IVDR, liite IX
Vaatimustenmukaisuusarviointi laadunhallintajärjestelmän ja teknisen dokumentaation arvioinnin perusteella

ILMOITETTU LAITOS:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Maa: Alankomaat
Ilmoitetun laitoksen numero: 2797

EY-SERTIFIKAATTINUMERO:

IVDR 789361 (Liite IX luku II)
IVDR 745580 (Liite IX luvut I ja III)

SOVELLETTAVA CS:

Ei sovellettavaa CS:ää

3 syyskuuta 2024
Basel, Sveitsi

Ascensia Diabetes Care Holdings AG:n puolesta

Larnie James
Säännöstenmukaisuudesta vastaava tekninen
dokumentaatiohenkilö (EU IVDR artikla 15 3(b))

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Me, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, vakuutamme, että yllä mainitut tuotteet täyttävät seuraavat vaatimukset:

- eurooppalainen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (2017/746), IVDR.

Muut eurooppalaiset lait, joiden vaatimuksia tämä tuote noudattaa:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18. päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH).

Valmistaja antaa tämän EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksinomaisella vastuullaan.

Valmistaja säilyttää kaiken tukidokumentaation.

3 syyskuuta 2024
Basel, Sveitsi

Ascensia Diabetes Care Holdings AG:n puolesta

Larnie James
Säännöstenmukaisuudesta vastaava tekninen
dokumentaatiohenkilö (EU IVDR artikla 15 3(b))

Déclaration de conformité

Bandelettes réactives de glycémie Contour Care



VARIANTES :

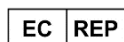
Flacon ou emballage individuel

UTILISATION PRÉVUE :

Les bandelettes réactives CONTOUR CARE sont destinées à être utilisées avec la gamme de lecteurs de glycémie CONTOUR CARE pour l'autosurveillance chez les personnes atteintes de diabète et pour la surveillance clinique par les professionnels de santé, à des fins de mesure quantitative du glucose dans le sang total veineux et capillaire frais prélevé au bout du doigt. Consultez le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie concernant les tests sur site alternatif (TSA), au niveau de la paume de la main. Consultez le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie concernant l'utilisation sur du sang artériel ou de nouveau-né.



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



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

CATÉGORIE DE PRODUIT :

Divers instruments de surveillance du diabète — consommables

GMDN :

53307

EMDN :

W020106019085

UDI-DI DE BASE :

15016003CCARESBN

CLASSE DE RISQUE DU DISPOSITIF :

Règles 4 et 3k de la classe C (Annexe VIII de l'IVDR)

VOIE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ :

IVDR, Annexe IX
Évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique

ORGANISME NOTIFIÉ :

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Pays : Pays-Bas
Numéro de l'Organisme notifié : 2797

NUMÉRO DE CERTIFICAT CE :

IVDR 789361 (Chapitre II de l'Annexe IX)
IVDR 745580 (Chapitres I et III de l'Annexe IX)

CS APPLICABLE :

Aucun CS n'est applicable

3 septembre 2024
Bâle, Suisse

Au nom d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Personne de la Documentation technique en
charge de la Conformité réglementaire
(IVDR UE Article 15 3(b))

Déclaration de conformité

Nous, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, déclarons que le ou les produits susmentionnés sont conformes au :

- Règlement européen sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (2017/746), IVDR.

Autres législations européennes auxquelles ce produit est conforme :

- Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

La présente déclaration de conformité UE est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.

Le fabricant conserve tous les documents justificatifs.

3 septembre 2024
Bâle, Suisse

Au nom d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Personne de la Documentation technique en
charge de la Conformité réglementaire
(IVDR UE Article 15 3(b))

Konformitätserklärung

Contour Care Sensoren für die Blutzuckerbestimmung



VARIANTEN:	In Dose; einzeln in Folie verpackt		
VERWENDUNGSZWECK:	Die CONTOUR CARE Sensoren sind zur Verwendung mit den CONTOUR CARE Blutzuckermessgeräten für die Blutzucker-Selbstbestimmung durch Personen mit Diabetes und patientennahe Tests durch Gesundheitsfachkräfte für quantitative Messung der Glukose in venösem Blut und frischem, aus der Fingerbeere entnommenem kapillarem Vollblut bestimmt. Lesen Sie die Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts bezüglich alternativer Messstellen zur Messung am Handballen. Lesen Sie die Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts bezüglich der Verwendung für Neugeborene und arterieller Messungen.		
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter-Merian-Strasse 90 4052 Basel Schweiz SRN: CH-MF-000034124		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Mailand Italien SRN: IT-AR-000025584
EC	REP		
PRODUKTKATEGORIE:	Verschiedene Diabeteskontrollgeräte – Verbrauchsmaterialien		
GMDN:	53307		
EMDN:	W020106019085		
BASIS-UDI-DI:	15016003CCARESBN		
RISIKOKLASSE DES PRODUKTS:	Klasse C, Regel 4 und 3 k (IVDR Anhang VIII)		
KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN:	IVDR, Anhang IX Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation		
BENANNT STELLE:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Land: Niederlande Nummer der benannten Stelle: 2797		
NUMMER DES EG-ZERTIFIKATS:	IVDR 789361 (Anhang IX, Kapitel II) IVDR 745580 (Anhang IX, Kapitel I und III)		
ANWENDBARE GS:	Es gibt keine anwendbaren GS.		

3 September 2024
Basel, Schweiz

Im Auftrag der Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Für die technische Dokumentation zuständige und
für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person (EU IVDR Artikel 15 3(b))

Konformitätserklärung

Wir, die Ascensia Diabetes Care Holdings AG, erklären, dass das bzw. die oben genannte(n) Produkt(e) die Bestimmungen der folgenden Verordnung erfüllen:

- Europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU 2017/746), IVDR.

Weitere europäische Rechtsvorschriften, denen dieses Produkt entspricht:

- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.
Der Hersteller bewahrt alle Begleitunterlagen auf.

3 September 2024
Basel, Schweiz

Im Auftrag der Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Für die technische Dokumentation zuständige und
für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person (EU IVDR Artikel 15 3(b))

Δήλωση συμμόρφωσης

Ταινίες μέτρησης γλυκόζης αίματος Contour Care



ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ:

Σε φιαλίδιο, Συσκευασία ανά τεμάχιο

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Οι ταινίες μέτρησης CONTOUR CARE προορίζονται για χρήση με τους μετρητές γλυκόζης αίματος CONTOUR CARE στο πλαίσιο της αυτομέτρησης από άτομα με διαβήτη και για παρακλίνιες εξετάσεις από επαγγελματίες υγείας, με σκοπό την ποσοτική μέτρηση της γλυκόζης σε φλεβικό αίμα και φρέσκο τριχοειδικό ολικό αίμα που λαμβάνεται από τα ακροδάχτυλα. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη του μετρητή για διενέργεια της μέτρησης από εναλλακτικά σημεία πέραν της παλάμης. Δείτε τον οδηγό χρήστη του μετρητή για μετρήσεις σε νεογνά και για χρήση με αρτηριακό αίμα.



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



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

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Διάφορα όργανα παρακολούθησης του διαβήτη - αναλώσιμα

GMDN:

53307

EMDN:

W020106019085

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:

15016003CCARESBN

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Κατηγορία C, Κανόνας 4 και 3k (IVDR Παράρτημα VIII)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ:

IVDR, Παράρτημα IX
Εκτίμηση συμμόρφωσης βάσει συστήματος διαχείρισης ποιότητας και εκτίμηση τεχνικής τεκμηρίωσης

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Χώρα: Κάτω Χώρες
Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού: 2797

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΕΚ:

IVDR 789361 (Παράρτημα IX Κεφάλαιο II)
IVDR 745580 (Παράρτημα IX Κεφάλαιο I και III)

ΙΣΧΥΟΝ CS:

Δεν υπάρχει ισχύον CS

3 Σεπτεμβρίου 2024
Βασιλεία, Ελβετία

Εκ μέρους της Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Υπεύθυνος Τεχνικής Τεκμηρίωσης για την
Κανονιστική Συμμόρφωση [Άρθρο 15 3(β)
της ΕΕ για τον Κανονισμό IVDR]

Δήλωση συμμόρφωσης

Εμείς, η Ascensia Diabetes Care Holdings AG, δηλώνουμε ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις:

- Του Ευρωπαϊκού Κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (2017/746), IVDR.

Άλλες Ευρωπαϊκές νομοθεσίες με τις οποίες συμμορφώνεται αυτό το προϊόν:

- Του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006 για την καταχώρηση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
Ο Κατασκευαστής διαθέτει κάθε σχετική τεκμηρίωση.

3 Σεπτεμβρίου 2024
Βασιλεία, Ελβετία



Εκ μέρους της Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Υπεύθυνος Τεχνικής Τεκμηρίωσης για την
Κανονιστική Συμμόρφωση [Άρθρο 15 3(β)
της ΕΕ για τον Κανονισμό IVDR]

Dichiarazione di conformità

Strisce reattive per la determinazione della glicemia Contour Care



VARIANTI:	In fiala; confezionate singolarmente
USO PREVISTO:	<p>Le strisce reattive CONTOUR CARE devono essere utilizzate con glucometri CONTOUR CARE per l'autocontrollo di persone diabetiche o per test presso il paziente da parte di operatori sanitari come misurazione quantitativa del glucosio nel sangue venoso e nel sangue intero capillare fresco prelevato dal polpastrello.</p> <p>Per istruzioni sul test da un sito alternativo di prelievo, controllare il manuale d'uso dello strumento. Controllare il manuale d'uso dello strumento per istruzioni per l'uso nei neonati e nelle arterie.</p>
	<p>Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basilea Svizzera SRN: CH-MF-000034124</p>
	<p>Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Italia SRN: IT-AR-000025584</p>
CATEGORIA DEL PRODOTTO:	Vari strumenti di monitoraggio del diabete - materiali di consumo
GMDN:	53307
EMDN:	W020106019085
UDI-DI DI BASE:	15016003CCARESBN
CLASSE DI RISCHIO DEL DISPOSITIVO:	Classe C, regola 4 e 3k (IVDR Allegato VIII)
PERCORSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ:	<p>IVDR, Allegato IX Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica</p>
ORGANISMO NOTIFICATO:	<p>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Paese: Paesi Bassi Numero organismo notificato: 2797</p>
NUMERO DI CERTIFICATO CE:	<p>IVDR 789361 (Allegato IX Capitolo II) IVDR 745580 (Allegato IX Capitolo I e III)</p>
SC APPLICABILI:	SC applicabili non presenti

3 settembre 2024
Basilea, Svizzera

Per conto di Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Persona addetta alla documentazione tecnica
responsabile del rispetto della normativa
(IVDR UE, articolo 15 3(b))

Dichiarazione di conformità

Noi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, dichiariamo che il(i) prodotto(i) sopraccitato(i) è conforme alle disposizioni di:

- Regolamento europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (2017/746), IVDR.

Altre normative europee cui questo prodotto è conforme:

- Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

La presente Dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del produttore.

Il produttore conserva tutta la documentazione di supporto.

3 settembre 2024
Basilea, Svizzera

Per conto di Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Persona addetta alla documentazione tecnica
responsabile del rispetto della normativa
(IVDR UE, articolo 15 3(b))

Declaración de conformidad

Tiras reactivas de glucosa en sangre Contour Care



VARIANTES:	En vial; con envoltura individual
USO PREVISTO:	Las tiras reactivas CONTOUR CARE están diseñadas para usarse con la gama de medidores de glucemia CONTOUR CARE para autodiagnóstico por parte de personas con diabetes y para el análisis cerca del paciente por parte de profesionales de la salud, para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre venosa y sangre capilar recién extraída de la yema del dedo. Consulte la guía del usuario del medidor para ver el análisis en lugar alternativo de la palma de la mano. Consulte la guía del usuario del medidor para ver el uso neonatal y arterial.
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basilea Suiza SRN: CH-MF-000034124
	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milán Italia SRN: IT-AR-000025584
CATEGORÍA DE PRODUCTO:	Diversos instrumentos de monitorización de la diabetes: consumibles
GMDN:	53307
EMDN:	W020106019085
UDI-DI BÁSICO:	15016003CCARESBN
CLASE DE RIESGO DEL DISPOSITIVO:	Clase C, norma 4 y 3k (IVDR, anexo VIII)
RUTA DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD:	IVDR, anexo IX Evaluación de conformidad basada en un sistema de gestión de calidad y evaluación de la documentación técnica
ORGANISMO NOTIFICADO:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Ámsterdam País: Países Bajos Número de organismo notificado: 2797
NÚMERO DE CERTIFICADO DE LA CE:	IVDR 789361 (anexo IX, capítulo II) IVDR 745580 (anexo IX, capítulos I y III);
CS APLICABLE:	No hay CS aplicable

3 septiembre 2024
Basilea, Suiza

En nombre de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Responsable de Cumplimiento normativo
de la documentación técnica (IVDR de la UE,
artículo 15 3[b])

Declaración de conformidad

Nosotros, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, declaramos que el/los producto(s) arriba mencionado(s) cumple(n) con las disposiciones de:

- El Reglamento europeo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (2017/746), IVDR.

Otras legislaciones europeas con las que cumple este producto:

- Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo del 18 de diciembre de 2006 acerca del registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH)

La presente Declaración de conformidad de la UE se emite bajo la exclusiva responsabilidad del Fabricante. El Fabricante conserva todos los documentos complementarios.

3 septiembre 2024
Basilea, Suiza



En nombre de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Responsable de Cumplimiento normativo
de la documentación técnica (IVDR de la UE,
artículo 15 3[b])

Försäkran om överensstämmelse

Contour Care blodsockerteststicker



VARIANTER:	I injektionsflaska, i separat folieförpackning
AVSEDD ANVÄNDNING:	CONTOUR CARE teststicker är avsedda för användning med CONTOUR CARE blodglukosmätare för självtestning av personer med diabetes och för patientnära testning genom sjukvårdspersonal, för kvantitativ mätning av glukos i venöst och färskt kapillärt helblod taget från en fingertopp. Se bruksanvisningen till din mätare för testning på annan plats från en handflata. Se bruksanvisningen till mätaren för neonatal och arteriell användning.
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel Schweiz SRN: CH-MF-000034124
	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Italien SRN: IT-AR-000025584
PRODUKTKATEGORI:	Olika instrument för övervakning av diabetes – förbrukningsvaror
GMDN:	53307
EMDN:	W020106019085
GRUNDLÄGGANDE UDI-DI:	15016003CCARESBN
ENHETENS RISKKLASS:	Klass C, regel 4 och 3k (IVDR, bilaga VIII)
FÖRFARANDE FÖR KONFORMITETSBEDÖMNING:	IVDR, bilaga IX Konformitetsbedömning baserad på ett kvalitetsledningssystem och bedömning av teknisk dokumentation
ANMÄLT ORGAN:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Land: Nederländerna Anmält organs nummer: 2797
EG-CERTIFIKATNUMMER:	IVDR 789361 (bilaga IX kapitel II) IVDR 745580 (bilaga IX kapitel I och III)
TILLÄMPLIG CS:	Det finns ingen tillämplig CS

3 september 2024
Basel, Schweiz

På uppdrag av Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Person inom teknisk dokumentation som är
ansvarig för regelefterlevnad
(EU IVDR art. 15 3(b))

Försäkran om överensstämmelse

Vi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, intygar att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i:

- Europeiska förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (2017/746), IVDR.

Övrig europeisk lagstiftning som denna produkt uppfyller:

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH)

Denna EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

Tillverkaren behåller all styrkande dokumentation.

3 september 2024
Basel, Schweiz

På uppdrag av Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Person inom teknisk dokumentation som är
ansvarig för regelefterlevnad
(EU IVDR art. 15 3(b))