

Declaration of Conformity

Contour Care Blood Glucose Meter,

Sold as part of the Contour Care Blood Glucose Monitoring System



CONFIGURATIONS:

mg/dL; mmol/L

INTENDED USE:

The Contour Care blood glucose monitoring system, comprising the blood glucose meter, the compatible test strips, and control solutions, is an automated system intended for the quantitative measurement of glucose in venous blood and fresh capillary whole blood drawn from the fingertip or palm.

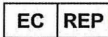
The system is intended to be used for self-testing by persons with diabetes and for near-patient testing by health care professionals to monitor the effectiveness of diabetes control.

The Contour Care blood glucose monitoring system should not be used for the diagnosis of or screening for diabetes or for neonatal use. Alternative site testing (palm) should be done only during steady state times (when glucose is not changing rapidly).

The system is intended for in vitro diagnostic use only.



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:

Blood Glucose Meters

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

BASIC UDI-DI:

15016003CCAREMBV4

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

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 785595 (Annex IX Chapter II) IVDR 745580 (Annex IX Chapter I and III)
APPLICABLE CS:	There is no applicable CS

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:

- The RED Directive (2014/53/EU) of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- The RoHS Directive (2011/65/EU) of the European Parliament of the Council of 8 June 2011 and RoHS 3 (EU Directive 2015/863) on restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

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-bloedglucosemeter,

Verkocht als onderdeel van het Contour Care-bloedglucosecontrolesysteem



CONFIGURATIES:

mg/dl; mmol/l

BEOOGD GEBRUIK:

De Contour Care-bloedglucosemeter vormt samen met de compatibele teststrips en controlevloeistoffen een automatisch systeem voor kwantitatieve meting van glucose in veneus bloed en vers capillair volbloed uit de vingertop of handpalm.

Het systeem is bedoeld voor zelftesten door personen met diabetes en voor decentrale testen door medische zorgverleners om na te gaan hoe effectief de patiënt zijn of haar diabetes onder controle kan houden.

De Contour Care-bloedglucosemeter mag niet worden gebruikt voor de diagnose van of screening op diabetes of bij pasgeborenen. Er mag alleen op een andere plaats (handpalm) worden getest als er sprake is van 'steady state' (wanneer de glucoseconcentratie niet snel verandert).

De meter is alleen bedoeld voor in-vitrodiagnostisch gebruik.



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:

Bloedglucosemeters

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

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

BASIS UDI-DI:	15016003CCAREMBV4
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 785595 (Annex IX hoofdstuk II) IVDR 745580 (Annex IX hoofdstuk I en III)
CS VAN TOEPASSING:	Er is geen CS van toepassing

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:

- De RED-richtlijn (2014/53/EU) van het Europees Parlement en van de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetten van de lidstaten met betrekking tot het op de markt aanbieden van radioapparatuur (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- De RoHS-richtlijn (2011/65/EU) van het Europees Parlement en van de Raad van 8 juni 2011 en RoHS 3 (EU-richtlijn 2015/863) betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur

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))

Vaatumustenmukaisuusvakuutus

Contour Care-verengluukoosimittari

Myydään osana Contour Care -verengluukoosin seurantajärjestelmää



MÄÄRITYKSET:

mg/dl; mmol/l

KÄYTTÖTARKOITUS:

Contour Care -verengluukoosin seurantajärjestelmä, johon kuuluu verengluukoosimittari ja sen kanssa yhteensopivat liuskat ja kontrolliliuokset, on automaattinen järjestelmän glukoosin kvantitatiiviseen mittaamiseen laskimoverestä ja sormenpästä tai kämmenestä otetusta kapillaarikoverestä.

Järjestelmä on tarkoitettu diabeetikoille itsetestaukseen ja terveydenhuollon ammattilaisille vieritestaukseen osana diabeteshoidon tehon seurantaa.

Contour Care -verengluukoosin seurantajärjestelmää ei saa käyttää diabeteksen diagnosointiin eikä seulontaan tai käyttöön vastasyntyneillä. Vaihtoehtoista pistopaikkaa (kämmen) saa käyttää vain vakaan vaiheen aikoina (kun glukoosi ei vaihtele nopeasti).

Järjestelmä on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiseen käyttöön.



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:

Verengluukoosimittarit

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

YKSILÖLLINEN LAITETUNNISTE:

15016003CCAREMBV4

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

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 785595 (Liite IX luku II) IVDR 745580 (Liite IX luvut I ja III)
SOVELLETTAVA CS:	Ei sovellettavaa CS:ää

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

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

Muut eurooppalaiset lait, joiden vaatimuksia tämä tuote noudattaa:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston RED-direktiivi (2014/53/EU), annettu 16. huhtikuuta 2014 radiolaitteiden markkinoille saattamista koskevien jäsenmaiden lakien harmonisoinnista (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston RoHS-direktiivi (2011/65/EU), annettu 8. kesäkuuta 2011, ja RoHS 3 (EU-direktiivi 2015/863) tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa

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

Lecteur de glycémie Contour Care,

Vendu en tant que partie intégrante du système d'autosurveillance glycémique Contour Care



CONFIGURATIONS :

mg/dL ; mmol/L

UTILISATION PRÉVUE :

Le système d'autosurveillance glycémique Contour Care, constitué du lecteur de glycémie, des bandelettes réactives compatibles et des solutions de contrôle, est un système automatisé destiné à la mesure quantitative du glucose sur sang total veineux et capillaire frais prélevé au bout du doigt ou dans la paume de la main.

Le système est destiné à l'autosurveillance par les personnes diabétiques et pour les tests cliniques par les professionnels de santé afin de surveiller l'efficacité du traitement du diabète.

Le système d'autosurveillance glycémique Contour Care n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage du diabète, ou à une utilisation en néonatalogie. Un test sur site alternatif (TSA) (paume de la main) ne doit être réalisé que pendant des périodes où la glycémie ne varie pas rapidement.

L'ensemble est destiné exclusivement à un usage de diagnostic in vitro.



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 :

Lecteurs de glycémie

GMDN :

62645

EMDN :

W0201060102

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

UDI-DI DE BASE :	15016003CCAREMBV4
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 785595 (Chapitre II de l'Annexe IX) IVDR 745580 (Chapitres I et III de l'Annexe IX)
CS APPLICABLE :	Aucun CS n'est applicable

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 :

- Directive RED (2014/53/UE) du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>).
- Directive RoHS (2011/65/UE) du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 et RoHS 3 (Directive 2015/863/UE) relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

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 Blutzuckermessgerät, *verkauft als Teil des Contour Care Blutzuckermesssystems*



KONFIGURATIONEN:

mg/dL; mmol/L

VERWENDUNGSZWECK:

Das Contour Care Blutzuckermesssystem, das aus dem Blutzuckermessgerät, den kompatiblen Sensoren und Kontrolllösungen besteht, ist ein automatisiertes System zur quantitativen Messung der Glukose in venösem Blut und frischem, aus der Fingerbeere oder dem Handballen entnommenem kapillarem Vollblut.

Das System ist für die Blutzuckerselbstkontrolle durch Menschen mit Diabetes und patientennahe Tests durch Gesundheitsfachkräfte zur Überwachung der Wirksamkeit der Blutzuckerkontrolle bestimmt.

Das Contour Care Blutzuckermesssystem darf nicht für die Diagnose oder das Screening auf Diabetes oder bei Neugeborenen verwendet werden. Die Messung an alternativen Messstellen (Handballen) sollte nur verwendet werden, wenn ein stabiler Zustand vorherrscht (wenn sich der Blutzuckerspiegel nicht schnell ändert).

Das System ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.



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 Mailand
Italien
SRN: IT-AR-000025584

PRODUKTKATEGORIE:

Blutzuckermessgeräte

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

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

BASIS-UDI-DI:	15016003CCAREMBV4
RISIKOKLASSE DES PRODUKTS:	Klasse C, Regel 4 und 3 k (IVDR Anhang VIII)
KONFORMITÄTSMANAGEMENTVERFAHREN:	IVDR, Anhang IX Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation
BENANNTE 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 785595 (Anhang IX, Kapitel II) IVDR 745580 (Anhang IX, Kapitel I und III)
ANWENDBARE GS:	Es gibt keine anwendbaren GS.

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:

- RED-Richtlinie (2014/53/EU) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- RoHS-Richtlinie (2011/65/EU) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 und RoHS 3 (EU-Richtlinie 2015/863) zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

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

Μετρητής γλυκόζης αίματος Contour Care,

Πωλείται ως μέρος του συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης αίματος Contour Care



ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΕΙΣ:

mg/dL, mmol/L

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Το σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος Contour Care, το οποίο αποτελείται από τον μετρητή γλυκόζης αίματος, τις συμβατές ταινίες μέτρησης και τα διαλύματα ελέγχου, είναι ένα αυτοματοποιημένο σύστημα που προορίζεται για την ποσοτική μέτρηση της γλυκόζης σε φλεβικό αίμα και φρέσκο τριχοειδικό ολικό αίμα που λαμβάνεται από το ακροδάχτυλο ή την παλάμη.

Το σύστημα προορίζεται για σκοπούς αυτομέτρησης από άτομα με διαβήτη και για παρακλίνιες εξετάσεις από επαγγελματίες υγείας για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας του ελέγχου του διαβήτη.

Το σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος Contour Care δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για διάγνωση ή προσυμπτωματικό έλεγχο σακχαρώδους διαβήτη ή για χρήση σε νεογνά. Η μέτρηση σε εναλλακτικό σημείο μέτρησης (παλάμη) θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε χρόνους σταθερής κατάστασης (όταν η γλυκόζη δεν μεταβάλλεται ραγδαία).

Το σύστημα προορίζεται αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση.



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:

Μετρητές γλυκόζης αίματος

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

GMDN:	62645
EMDN:	W0201060102
ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:	15016003CCAREMBV4
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 785595 (Παράρτημα IX Κεφάλαιο II) IVDR 745580 (Παράρτημα IX Κεφάλαιο I και III)
ΙΣΧΥΟΝ CS:	Δεν υπάρχει ισχύον CS

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:

- Οδηγία ραδιοεξοπλισμού (2014/53/ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διάθεση ραδιοεξοπλισμού στην αγορά (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Οδηγία RoHS (2011/65/ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 και RoHS 3 (Οδηγία ΕΕ 2015/863) σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό

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

Glucometro Contour Care,

Venduto come parte del sistema per il monitoraggio della glicemia Contour Care



CONFIGURAZIONI:

mg/dL; mmol/L

USO PREVISTO:

Il sistema per il monitoraggio della glicemia Contour Care, che comprende il glucometro, le strisce reattive compatibili e le soluzioni di controllo, è un sistema automatizzato destinato alla misurazione quantitativa del glucosio nel sangue venoso e nel sangue intero capillare fresco prelevato dal polpastrello o dal palmo della mano.

Il sistema è destinato all'autocontrollo da parte delle persone con diabete e a test presso il paziente da parte di medici o diabetologi per monitorare l'efficacia del controllo del diabete.

Il sistema per il monitoraggio della glicemia Contour Care non è idoneo per la diagnosi o per lo screening del diabete mellito, né è destinato all'utilizzo su campioni di sangue neonatale. Il test da un sito alternativo di prelievo (palmo della mano) deve essere eseguito solo quando i livelli di glucosio non subiscono rapide variazioni.

Il sistema è esclusivamente per uso diagnostico in vitro.



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



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

CATEGORIA DEL PRODOTTO:

Glucometri

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

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

UDI-DI DI BASE:	15016003CCAREMBV4
CLASSE DI RISCHIO DEL DISPOSITIVO:	Classe C, regola 4 e 3k (IVDR Allegato VIII)
PERCORSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ:	IVDR, Allegato IX Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica
ORGANISMO NOTIFICATO:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Paese: Paesi Bassi Numero organismo notificato: 2797
NUMERO DI CERTIFICATO CE:	IVDR 785595 (Allegato IX Capitolo II) IVDR 745580 (Allegato IX Capitolo I e III)
SC APPLICABILI:	SC applicabili non presenti

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:

- Direttiva RED (2014/53/UE) del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Direttiva RoHS (2011/65/UE) del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 e RoHS 3 (Direttiva UE 2015/863) sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche

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

Medidor de glucemia Contour Care,

se vende como parte del sistema para análisis de glucosa en sangre Contour Care



CONFIGURACIONES:

mg/dL; mmol/L

USO PREVISTO:

El sistema para análisis de glucosa en sangre Contour Care, que consta del medidor de glucemia, las tiras reactivas compatibles y las soluciones control, es un sistema automático concebido para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre venosa y sangre capilar total recién extraída de la yema del dedo o de la palma de la mano.

El sistema se ha diseñado para utilizarse para el autodiagnóstico por parte de personas con diabetes y para el análisis cerca del paciente por parte de profesionales de la salud, para supervisar la eficacia del control de la diabetes.

El sistema para análisis de glucosa en sangre Contour Care no debe utilizarse para el diagnóstico ni la detección de la diabetes, ni para uso neonatal. El análisis en lugar alternativo (palma de la mano) debe realizarse solamente cuando se esté en un estado estable (cuando los niveles de glucosa no estén cambiando rápidamente).

El sistema está diseñado exclusivamente para diagnóstico in vitro.



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:

Medidores de glucemia

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

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

UDI-DI BÁSICO:	15016003CCAREMBV4
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 785595 (anexo IX, capítulo II) IVDR 745580 (anexo IX, capítulos I y III);
CS APLICABLE:	No hay CS aplicable

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:

- La Directiva RED (2014/53/UE) del Parlamento Europeo y del Consejo, del 16 de abril de 2014, sobre la armonización de las leyes de los Estados miembros en relación con la comercialización de equipo de radio (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- La Directiva RoHS (2011/65/UE) del Parlamento Europeo y del Consejo, del 8 de junio de 2011, y RoHS 3 (Directiva de la UE 2015/863) sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos

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 blodglukosmätare

Säljs som en del av Contour Care system för blodsockerkontroll



KONFIGURERINGAR:

mg/dL; mmol/L

AVSEDD ANVÄNDNING:

Contour Care-systemet för blodsockerkontroll, inklusive blodglukosmätare, kompatibla teststickor och kontrollösningar är ett automatiskt system avsett för kvantitativ mätning av blodsocker i venöst blod och färskt kapillärt helblod taget från fingertoppen eller handflatan.

Systemet är avsett att användas för självtestning av personer med diabetes och för patientnära testning utförd av sjukvårdspersonal för övervakning av effektiviteten vid diabeteskontroll.

Contour Care-systemet för blodsockerkontroll ska inte användas för diagnostisering av eller testning för diabetes, eller för neonatal användning. Testning på annan plats (handflatan) ska endast genomföras under stabila förhållanden (när blodsockret inte ändras snabbt).

Systemet är endast avsett för användning med in vitro-diagnostik.



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:

Blodglukosmätare

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

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

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI:	15016003CCAREMBV4
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 785595 (bilaga IX kapitel II) IVDR 745580 (bilaga IX kapitel I och III)
TILLÄMPLIG CS:	Det finns ingen tillämplig CS

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 RE-direktiv (2014/53/EU) av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Europaparlamentets och rådets RoHS-direktiv (2011/65/EU) av den 8 juni 2011 och RoHS 3 (EU-direktiv 2015/863) om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

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))