

## Declaration of Conformity

### Contour Next Blood Glucose Meter,

*Sold as part of the Contour Next Blood Glucose Monitoring System*



CONFIGURATIONS:

mg/dL; mmol/L

INTENDED USE:

The Contour Next 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:

- arterial blood
- venous blood
- fresh capillary whole blood drawn from the fingertip or palm
- fresh capillary whole blood drawn from the heel in neonates

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 system is also intended for the quantitative measurement of glucose levels in neonates.

The Contour Next blood glucose monitoring system should not be used for the diagnosis of or screening for diabetes. 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:

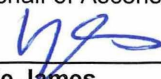
62645

EMDN:

W0201060102

**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

BASIC UDI-DI:	15016003CNEXTMB6P
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 785592 (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))

## Overensstemmelseserklæring

### Contour Next blodsukkerapparat,

*Sælges som del af Contour Next systemet til måling af blodsukker*



KONFIGURATIONER: mg/dl; mmol/l

TILSIGTET BRUG: Contour Next systemet til måling af blodsukker, der omfatter blodsukkerapparatet, de kompatible teststrimler og kontrolopløsninger, er et automatiseret system beregnet til kvantitativ måling af glukose i:

- arterieblod
- veneblod
- frisk kapillært fuldblod taget fra fingerspidsen eller håndfladen
- frisk kapillært fuldblod taget fra hælen hos nyfødte

Systemet er beregnet til at blive brugt til egenmåling for personer med diabetes og til patientnær test foretaget af diabetesbehandlere med henblik på at overvåge effektiviteten af diabeteskontrol.

Systemet er også beregnet til kvantitativ måling af glukoseniveauer hos nyfødte.

Contour Next systemet til måling af blodsukker må ikke bruges til at diagnosticere eller screene for diabetes. Prøvetagning på et alternativt sted (håndfladen) må kun foretages i en stabil periode (dvs. når blodsukkeret ikke ændrer sig hurtigt).

Apparatet er udelukkende beregnet til in vitro-diagnostisk brug.



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: Blodsukkerapparater

GMDN: 62645  
EMDN: W0201060102

**3 september 2024**  
**Basel, Schweiz**

På vegne af Ascensia Diabetes Care Holdings AG

---

**Larnie James**  
Person med ansvar for teknisk dokumentation samt for  
overholdelse af lovgivning (EU IVDR-artikel 15 3(b))

## Overensstemmelseserklæring

BASIS-UDI-DI:	15016003CNEXTMB6P
ANORDNINGENS RISIKOKLASSE:	Klasse C, regel 4 og 3k (IVDR-bilag VIII)
RUTE FOR OVERENSSTEMMELSESVUR DERING:	IVDR, bilag IX Overensstemmelsesvurdering baseret på et kvalitetsstyringssystem og vurdering af teknisk dokumentation
BEMYNDIGET ORGAN:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Land: Holland Nummer på bemyndiget organ: 2797
EF-CERTIFIKATNUMMER:	IVDR 785592 (bilag IX, kapitel II) IVDR 745580 (bilag IX, kapitel I og III)
GÆLDENDE CS:	Der er intet gældende CS

Vi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, erklærer, at ovennævnte produkt(er) opfylder bestemmelserne i:

- den europæiske forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (2017/746), IVDR.

Anden europæisk lovgivning, som dette produkt overholder:

- Europa-Parlamentets og Rådets RED-direktiv (2014/53/EU) af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af radioudstyr (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Europa-Parlamentets Rådets RoHS-direktiv (2011/65/EU) af 8. juni 2011 og RoHS 3 (EU-direktiv 2015/863) om begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

Nærværende EU-overensstemmelseserklæring er udstedt under producentens eneansvar.  
Producenten bevarer al understøttende dokumentation.

**3 september 2024**  
**Basel, Schweiz**

På vegne af Ascensia Diabetes Care Holdings AG

---

**Larnie James**  
Person med ansvar for teknisk dokumentation samt for  
overholdelse af lovgivning (EU IVDR-artikel 15 3(b))

## Konformitätserklärung

### Contour Next Blutzuckermessgerät,

*verkauft als Teil des Contour Next Blutzuckermesssystems*



KONFIGURATIONEN: mg/dL; mmol/L

VERWENDUNGSZWECK: Das Contour Next Blutzuckermesssystem, das aus dem Blutzuckermessgerät, den kompatiblen Sensoren und Kontrolllösungen besteht, ist ein automatisiertes System zur quantitativen Messung der Glukose in:

- arteriellem Blut
- venösem Blut
- frischem, aus der Fingerbeere oder dem Handballen entnommenem kapillarem Vollblut
- frischem, aus der Ferse entnommenem kapillarem Vollblut bei Neugeborenen

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

Das System ist auch zur quantitativen Messung des Glukosespiegels bei Neugeborenen vorgesehen.

Das Contour Next Blutzuckermesssystem darf nicht für die Diagnose oder das Screening auf Diabetes mellitus 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

**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

PRODUKTKATEGORIE:	Blutzuckermessgeräte
GMDN:	62645
EMDN:	W0201060102
BASIS-UDI-DI:	15016003CNEXTMB6P
RISIKOKLASSE DES PRODUKTS:	Klasse C, Regel 4 und 3 k (IVDR Anhang VIII)
KONFORMITÄTSGESAMTBEWERTUNG:	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 785592 (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 Next,

Πωλείται ως μέρος του συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης αίματος Contour Next



ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΕΙΣ: mg/dL, mmol/L

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Το σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος Contour Next που περιλαμβάνει τον μετρητή γλυκόζης αίματος, τις συμβατές ταινίες μέτρησης και διαλύματα ελέγχου, είναι ένα αυτοματοποιημένο σύστημα που προορίζεται για την ποσοτική μέτρηση της γλυκόζης σε:

- αρτηριακό αίμα
- φλεβικό αίμα
- φρέσκο τριχοειδικό ολικό αίμα που λαμβάνεται από το ακροδάχτυλο ή την παλάμη
- φρέσκο τριχοειδικό ολικό αίμα που λαμβάνεται από τη φτέρνα στα νεογνά

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 προορίζεται επίσης για την ποσοτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα νεογνά. Το σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος Contour Next δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση ή τον προσυμπτωματικό έλεγχο για διαβήτη. Η μέτρηση σε εναλλακτικό σημείο μέτρησης (παλάμη) θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε χρόνους σταθερής κατάστασης (όταν η γλυκόζη δεν μεταβάλλεται ραγδαίως).

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:	15016003CNEXTMB6P
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 785592 (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]



## Declaración de conformidad

### Medidor de glucemia Contour Next,

*se vende como parte del sistema para monitorización de glucosa en sangre Contour Next*



CONFIGURACIONES: mg/dL; mmol/L

USO PREVISTO: El sistema para monitorización de glucosa en sangre Contour Next, que incluye el medidor de glucemia, las tiras reactivas compatibles y las soluciones control, es un sistema automatizado destinado a la medición cuantitativa de la glucosa en:

- Sangre arterial
- Sangre venosa
- Sangre capilar total recién extraída de la yema del dedo o la palma de la mano
- Sangre capilar total recién extraída del talón en neonatos

El sistema está pensado para el autodiagnóstico por parte de las personas con diabetes y para que los profesionales de la salud realicen análisis cerca de los pacientes con el fin de monitorizar la eficacia del control de la diabetes.

El sistema también está pensado para la medición cuantitativa de los niveles de glucosa en neonatos.

El sistema para monitorización de glucosa en sangre Contour Next no debe utilizarse para el diagnóstico ni la detección de la diabetes. 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

**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

GMDN:	62645
EMDN:	W0201060102
UDI-DI BÁSICO:	15016003CNEXTMB6P
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 785592 (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])**

## Vaatimustenmukaisuusvakuutus

### Contour Next-verengluukoosimittari,

*Myydään osana Contour Next -verengluukoosin seurantajärjestelmää*



MÄÄRITYKSET: mg/dl; mmol/l

KÄYTTÖTARKOITUS: Contour Next -verengluukoosin seurantajärjestelmä, johon kuuluu verengluukoosimittari ja sen kanssa yhteensopivat liuskat ja kontrolliliuokset, on automaattinen järjestelmä glukoosin kvantitatiiviseen mittaamiseen

- valtimoverestä
- laskimoverestä
- kapillaarikokoverestä, joka on otettu sormenpästä tai kämmenestä
- kapillaarikokoverestä, joka on otettu vastasyntyneen kantapästä.

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

Järjestelmä on tarkoitettu myös vastasyntyneiden glukoositasojen kvantitatiiviseen mittaamiseen. Contour Next -verengluukoosin seurantajärjestelmää ei saa käyttää diabeteksen diagnosointiin eikä seulontaan. Vaihtoehdoisen pistopaikan (kämmen) mittauksen saa tehdä 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  
Sveitsi  
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

**3 syyskuu 2024**  
**Basel, Sveitsi**

Ascensia Diabetes Care Holdings AG:n puolesta

---

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

## Vaatimustenmukaisuusvakuutus

YKSILÖLLINEN LAITETUNNISTE:	15016003CNEXTMB6P
LAITTEEN RISKILUOKKA:	Luokka C, säännöt 4 ja 3k (IVDR-liite VIII)
VAATIMUSTENMUKAISUUD EN 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 785592 (Liite IX luku II) IVDR 745580 (Liite IX luku 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 lääkinnällisiä 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 syyskuu 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 Next,

*Vendu en tant que partie intégrante du système de surveillance de la glycémie Contour Next*



CONFIGURATIONS : mg/dL ; mmol/L

USAGE PRÉVU : Le système de surveillance glycémique Contour Next, 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 dans :

- le sang artériel ;
- le sang veineux ;
- le sang total capillaire frais prélevé au bout du doigt ou au niveau de la paume de la main ;
- le sang total capillaire frais prélevé au niveau du talon chez les nouveau-nés.

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 est également destiné à la mesure quantitative de la glycémie chez les nouveau-nés.

Le système de surveillance glycémique Contour Next n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage du diabète. 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 Italie 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 :	15016003CNEXTMB6P
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 785592 (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))**

## Izjava o sukladnosti

### Glukometar Contour Next,

*Prodaje se kao dio sustava za mjerenje glukoze u krvi Contour Next*



KONFIGURACIJE: mg/dL, mmol/L

NAMJENA: Sustav za mjerenje glukoze u krvi Contour Next, koji čine glukometar, kompatibilni test senzori i kontrolne otopine, automatiziran je sustav namijenjen za kvantitativno mjerenje glukoze:

- u arterijskoj krvi
- u venskoj krvi
- u svježoj punoj kapilarnoj krvi uzetoj iz jagodice prsta ili dlana
- u svježoj punoj kapilarnoj krvi uzetoj iz pete kod novorođenčadi

Sustav je namijenjen za samokontrolu koju provode osobe s dijabetesom i za testiranje na mjestu skrbi koje provode liječnici radi praćenja učinkovitosti kontrole dijabetesa.

Sustav je namijenjen i za kvantitativno mjerenje razine glukoze kod novorođenčadi.

Sustav za mjerenje glukoze u krvi Contour Next ne smije se upotrebljavati za dijagnosticiranje ili probir dijabetesa. Testiranje na drugim dijelovima tijela (dlan) treba obaviti isključivo tijekom razdoblja dinamičke ravnoteže (kada se glukoza ne mijenja brzo).

Sustav je namijenjen samo za in vitro dijagnostičku uporabu.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Peter Merian-Strasse 90

4052 Basel

Švicarska

**JEDINSTVENI REGISTRACIJSKI BROJ (SRN):** CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.

Via Varesina, 162

20156 Milano

Italija

**JEDINSTVENI REGISTRACIJSKI BROJ (SRN):** IT-AR-000025584

KATEGORIJA PROIZVODA: Glukometri

GMDN: 62645

EMDN: W0201060102

**3 rujna 2024**  
**Basel, Švicarska**

U ime društva Ascensia Diabetes Care Holdings AG

**Larnie James**

**Osoba za tehničku dokumentaciju odgovorna za usklađenost s propisima (EU IVDR članak 15., stavak 3., točka (b))**



## Izjava o sukladnosti

OSNOVNI UDI-DI:	15016003CNEXTMB6P
KLASA RIZIKA PROIZVODA:	Klasa C, pravila 4. i 3.k (IVDR, Prilog VIII.)
NAČIN OCJENE SUKLADNOSTI:	IVDR, Prilog IX. Ocjenjivanje sukladnosti na temelju sustava upravljanja kvalitetom i ocjenjivanja tehničke dokumentacije
PRIJAVLJENO TIJELO:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Zemlja: Nizozemska Broj prijavljenog tijela: 2797
BROJ EZ POTVRDE:	IVDR 785592 (Prilog IX., poglavlje II.) IVDR 745580 (Prilog IX., poglavlja I. i III.),
PRIMJENJIVA ZAJEDNIČKA SPECIFIKACIJA (CS):	Ne postoji primjenjiva zajednička specifikacija (CS)

Mi, društvo Ascensia Diabetes Care Holdings AG, izjavljujemo da navedeni proizvod ispunjava odredbe:

- europske Uredbe o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (2017/746), IVDR.

Ostali europski pravni propisi s kojima je proizvod sukladan:

- Direktiva RED (2014/53/EU) Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Direktiva RoHS (2011/65/EU) Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. i RoHS 3 (Direktiva 2015/863/EU) o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi

Ova EU izjava o sukladnosti izdaje se na isključivu odgovornost proizvođača.  
Proizvođač zadržava svu popratnu dokumentaciju.

**3 rujan 2024**  
**Basel, Švicarska**

U ime društva Ascensia Diabetes Care Holdings AG

---

**Larnie James**  
Osoba za tehničku dokumentaciju odgovorna za  
usklađenost s propisima (EU IVDR članak 15.,  
stavak 3., točka (b))

## Samræmisýfirlýsing

### Contour Next-blóðsykursmælir,

Seldur sem hluti af Contour Next-blóðsykursmælingakerfinu



GRUNNUPPLÝSINGAR: mg/dL, mmol/l

FYRIRHUGUÐ NOTKUN: Contour Next-blóðsykursmælingakerfið samanstendur af blóðsykursmæli, samhæfum blóðsykursstrimlum og staðallausnum og er sjálfvirktt kerfi sem ætlað er til mælinga á blóðsykri í:

- slagæðablóði
- bláæðablóði
- fersku heilblóði úr háráð úr fingurgóm eða lófa
- fersku heilblóði úr háráð úr hæl á nýburum

Mælirinn er ætlaður einstaklingum með sykursýki til sjálfsprófunar og heilbrigðisstarfsfólki til að fylgjast með skilvirkni meðferðar til að hafa stjórn á sykursýki.

Mælirinn er einnig ætlaður til mælinga á blóðsykri hjá nýburum.

Ekki skal nota Contour Next-blóðsykursmælinn fyrir greiningu á sykursýki. Eingöngu skal taka blóðsýni úr öðrum stöðum (lófa) þegar blóðsykur er í jafnvægi (breytist ekki hratt).

Kerfið er eingöngu ætlað til greiningar í glasi (in vitro).



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

STAKT SKRÁNINGARNÚMER (SRN): CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.  
Via Varesina 162  
20156 Milan,  
Ítalíu

STAKT SKRÁNINGARNÚMER (SRN): IT-AR-000025584

VÖRUFLOKKUR: Blóðsykursmælar

GMDN-kóði: 62645

EMDN-kóði: W0201060102

3 september 2024  
Basel, Sviss

Fyrir hönd Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

---

Larnie James  
Tækniskjöl aðila sem ber ábyrgð á reglufylgni  
(ESB IVDR b-liður 3. mgr. 15 gr.)

## Samræmisýfirlýsing

Almennt einkvæmt auðkenni tækis, auðkenni tækis (UDI-DI):	15016003CNEXTMB6P
ÁHÆTTUFLOKKUR TÆKIS:	Flokkur C, framkvæmdarreglur 4 og 3k (IVDR, viðauki VIII)
SAMRÆMISMATSFERLI:	IVDR, viðauki IX Samræmismat byggt á gæðastjórnunarkerfi og mati á tækniskjöllum
TILKYNNTUR AÐILI:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Land: Holland Númer vottunaraðila: 2797
NÚMER EB-VOTTORÐS:	IVDR 785592 (II. kafli IX. viðauka) IVDR 745580 (I. og III. kafli IX. viðauka)
VIÐEIGANDI CS:	Ekkert viðeigandi CS

Við, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, lýsum því yfir að ofangreind(ar) vara/vörur uppfylla kröfur samkvæmt:

- Reglugerð Evrópusambandsins um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (2017/746), IVDR.

Önnur evrópsk löggjöf sem þessi vara samræmist:

- Tilskipun (2014/53/ESB) Evrópuþingsins og ráðsins um fjarskiptabúnað frá 16. apríl 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða þráðlausan fjarskiptabúnað fram á markaði (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Tilskipun (2011/65/EB) Evrópuþingsins og ráðsins um takmarkanir hættulegra efna (RoHS) frá 8. júní 2011 og RoHS 3 (tilskipun ESB 2015/863) um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði

Þessi ESB-samræmisýfirlýsing er gefin út á ábyrgð framleiðanda.  
Framleiðandi heldur eftir öllum gögnum þessu til staðfestingar.

**3 september 2024**  
**Basel, Sviss**

Fyrir hönd Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

---

**Larnie James**  
Tækniskjöl aðila sem ber ábyrgð á reglufylgni  
(ESB IVDR b-liður 3. mgr. 15 gr.)

## Dichiarazione di conformità

### Glucometro Contour Next,

*Venduto come parte del sistema per il monitoraggio della glicemia Contour Next*



CONFIGURAZIONI: mg/dL; mmol/L

USO PREVISTO: Il sistema per il monitoraggio della glicemia Contour Next, 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 arterioso
- nel sangue venoso
- nel sangue intero capillare fresco prelevato dal polpastrello o dal palmo della mano
- nel sangue intero capillare fresco prelevato dal tallone nei neonati

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 è destinato anche alla misurazione quantitativa dei livelli di glucosio nei neonati.

Il sistema per il monitoraggio della glicemia Contour Next non è idoneo per la diagnosi o lo screening del diabete mellito. 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:	15016003CNEXTMB6P
CLASSE DI RISCHIO DEL DISPOSITIVO:	Classe C, regole 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 785592 (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, MDR (UE 2017/746).

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))**

## Samsvarserklæring

### Contour Next-blodsukkerapparat,

*Solgt som del av Contour Next-målesystemet for blodsukker*



KONFIGURASJONER: mg/dL; mmol/L

TILTENKT BRUK: Contour Next-målesystemet for blodsukker består av et blodsukkerapparat, kompatible blodsukkerstrimler og kontrolløsninger. Det er et automatisert system til kvantitativ måling av blodsukker i:

- arterielt blod
- venøst blod
- ferskt kapillært fullblod tatt fra fingertuppen eller håndflaten
- ferskt kapillært fullblod tatt fra hælen hos nyfødte

Systemet er ment å brukes av pasienter med diabetes til egenmåling og av helsepersonell til pasientnær testing for overvåking av diabeteskontrollens effekt.

Systemet er også beregnet på kvantitativ måling av glukosenivåer hos nyfødte.

Contour Next-målesystemet for blodsukker skal ikke brukes til diabetesdiagnostisering eller -screening. Måling på alternativt stikkested (håndflaten) skal kun utføres under perioder med stabil tilstand (når blodsukkeret ikke endrer seg raskt).

Systemet er kun ment for in vitro-diagnostisk bruk.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG  
Peter Merian-Strasse 90  
4052 Basel  
Sveits  
**SRN:** CH-MF-000034124



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

PRODUKTKATEGORI: Blodsukkerapparater

GMDN: 62645  
EMDN: W0201060102

**3 september 2024**  
**Basel, Sveits**

På vegne av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

---

**Larnie James**  
Ansvarlig for teknisk dokumentasjon og overholdelse  
av regelverk (EU IVDR artikkel 15, nr. 3 (b))

## Samsvarserklæring

GRUNNLEGGENDE UDI-DI:	15016003CNEXTMB6P
ENHETENS RISIKOKLASSE:	Klasse C, regel 4 og 3k (IVDR vedlegg VIII)
RUTE FOR SAMSVARSVURDERING:	IVDR, vedlegg IX Samsvarsvurdering basert på et kvalitetsstyringssystem og vurdering av teknisk dokumentasjon
MELDT ORGAN:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Land: Nederland Meldt organ nr.: 2797
CE-SERTIFIKATNUMMER:	IVDR 785592 (vedlegg IX, kapittel II) IVDR 745580 (vedlegg IX, kapittel I og III)
GJELDENDE SERTIFISERINGSSTANDARD:	Ingen gjeldende sertifiseringsstandard

Vi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, erklærer at ovennevnte produkt(er) oppfyller bestemmelsene i:

- EUs forordning om medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk (2017/746), IVDR.

Annen europeisk lovgivning dette produktet etterlever:

- Europaparlaments- og rådsdirektiv av 16. april 2014 (2014/53/EU) (RED-direktivet) om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om markedsføring av radioutstyr (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Europaparlaments- og rådsdirektiv av 8. juni 2011 (2011/65/EU) (RoHS-direktivet) og RoHS 3 (direktiv (EU) 2015/863) om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr

Denne EU-samsvarserklæringen er utstedt under produsentens eneansvar.  
Produsenten beholder all støttedokumentasjon.

**3 september 2024**  
**Basel, Sveits**

På vegne av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

---

**Larnie James**  
Ansvarlig for teknisk dokumentasjon og overholdelse  
av regelverk (EU IVDR artikkel 15, nr. 3 (b))



## Conformiteitsverklaring

### Contour Next-bloedglucosemeter,

*Wordt verkocht als onderdeel van de Contour Next-bloedglucosemeter*



CONFIGURATIES: mg/dl; mmol/l

BEOOGD GEBRUIK: De Contour Next-bloedglucosemeter vormt samen met de compatibele teststrips en controlevloeistoffen een automatisch systeem voor kwantitatieve meting van glucose in:

- arterieel bloed
- veneus bloed
- vers capillair volbloed uit de vingertop of handpalm
- vers capillair volbloed uit de hiel bij pasgeborenen

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.

Het systeem is ook bedoeld voor de kwantitatieve meting van de glucosewaarden bij pasgeborenen.

De Contour Next-bloedglucosemeter mag niet worden gebruikt voor de diagnose van of screening op diabetes. 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:	15016003CNEXTMB6P
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 785592 (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))**

## Deklaracja zgodności

### Glukometr do pomiaru stężenia glukozy we krwi Contour Next,

*Sprzedawany jako część systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi Contour Next*



KONFIGURACJE: mg/dl; mmol/l

PRZEZNACZENIE: System monitorowania stężenia glukozy we krwi Contour Next, składający się z glukometru, pasujących pasków testowych i roztworów kontrolnych, jest zautomatyzowanym systemem przeznaczonym do ilościowego pomiaru glukozy w następujących rodzajach krwi:

- krew tętnicza
- krew żylna
- świeża krew włośniczkowa pobrana z opuszki palca lub dłoni
- świeża krew pełna włośniczkowa pobrana z pięty u noworodków

System jest przeznaczony do używania na potrzeby samodzielnego wykonywania badań przez osoby chorujące na cukrzycę oraz do badań przyłóżkowych wykonywanych przez personel medyczny w celu monitorowania skuteczności kontroli cukrzycy.

Systemu przeznaczony jest także do ilościowego pomiaru poziomu glukozy u noworodków.

Systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi Contour Next nie należy używać do diagnozowania cukrzycy ani do badań przesiewowych. Wykonywanie badań z alternatywnego miejsca nakłucia (dłoni) zaleca się wyłącznie w okresach stabilnego poziomu stężenia glukozy we krwi (kiedy stężenie glukozy nie ulega szybkim zmianom).

System jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w diagnostyce in vitro.



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



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

KATEGORIA PRODUKTÓW: Glukometry do pomiaru stężenia glukozy we krwi

W imieniu Ascensia Diabetes Care Holdings AG

**3 września 2024**  
**Bazylea, Szwajcaria**

---

**Larnie James**  
Osoba zapewniająca dokumentację techniczną  
odpowiedzialna za zgodność regulacyjną  
(art. 15 punkt 3(b) Rozporządzenia UE w sprawie  
wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro)

## Deklaracja zgodności

GMDN:	62645
EMDN:	W0201060102
BASIC UDI-DI:	15016003CNEXTMB6P
KLASA RYZYKA WYROBU:	Klasa C, reguły 4 i 3k (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, Załącznik VIII)
DROGA OCENY ZGODNOŚCI:	Rozporządzenie w sprawie wyrobów do diagnostyki in vitro, Załącznik IX Ocena zgodności na podstawie systemu zarządzania jakością i oceny dokumentacji technicznej
JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Kraj: Holandia Numer jednostki notyfikowanej: 2797
NR CERTYFIKATU WE:	IVDR 785592 (Załącznik IX, Rozdział II) IVDR 745580 (Załącznik IX, Rozdziały I i III)
MAJĄCE ZASTOSOWANIE WSPÓLNE SPECYFIKACJE:	Brak mających zastosowanie wspólnych specyfikacji

My, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, deklarujemy, że wymieniony(-ne) wyżej produkt(y) jest/są zgodny(-ne) z postanowieniami:

- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, IVDR

Pozostałe przepisy europejskie, z którymi ten produkt jest zgodny:

- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. oraz Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2015/863 w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

Niniejsza Deklaracja zgodności UE zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta. Producent posiada wszelką dokumentację towarzyszącą.

**3 września 2024**  
**Bazylea, Szwajcaria**

W imieniu Ascensia Diabetes Care Holdings AG

---

**Larnie James**  
Osoba zapewniająca dokumentację techniczną odpowiedzialna za zgodność regulacyjną (art. 15 punkt 3(b) Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro)

## Declaração de conformidade

### Medidor de glicemia Contour Next,

*Vendido como parte do sistema de monitorização da glicemia Contour Next*



CONFIGURAÇÕES: mg/dL; mmol/L

UTILIZAÇÃO PREVISTA: O sistema de monitorização da glicemia Contour Next, que inclui o medidor de glicemia, as tiras-teste compatíveis e soluções de controlo, é um sistema automatizado destinado à medição quantitativa da glicose em:

- sangue arterial
- sangue venoso
- sangue total capilar recém-colhido da ponta do dedo ou da palma da mão
- sangue total capilar recém-colhido do calcanhar em recém-nascidos

O sistema destina-se a ser utilizado para autocontrolo por pessoas com diabetes e para testes próximos do doente por profissionais de saúde para monitorizar a eficácia do controlo da diabetes. O sistema também se destina à medição quantitativa dos níveis de glicose em recém-nascidos. O sistema de monitorização da glicemia Contour Next não deve ser utilizado no diagnóstico ou rastreio da diabetes. Os testes em locais alternativos (palma da mão) só devem ser efetuados em situações de estabilidade (quando a glicose não apresenta alterações abruptas). O sistema destina-se apenas a utilização em diagnóstico in vitro.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG  
Peter Merian-Strasse 90  
4052 Basel  
Suíça  
**SRN:** CH-MF-000034124



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

CATEGORIA DO PRODUTO: Medidores de glicemia

GMDN: 62645  
EMDN: W0201060102

**3 setembro 2024**  
**Basel, Suíça**

Em nome da Ascensia Diabetes Care Holdings AG

---

**Larnie James**  
Responsável de documentação técnica pela  
conformidade regulamentar  
(RDIV UE, Artigo 15.º, 3[b])

## Declaração de conformidade

UDI-DI BÁSICO:	15016003CNEXTMB6P
CLASSE DE RISCO DO DISPOSITIVO:	Classe C, Regra 4 e 3k (Anexo VIII do RDIV)
MEIO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE:	RDIV, Anexo IX Avaliação da conformidade com base no sistema de gestão da qualidade e na avaliação da documentação técnica
ORGANISMO NOTIFICADO:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam País: Países Baixos Número do organismo notificado: 2797
NÚMERO DO CERTIFICADO CE:	RDIV 785592 (Anexo IX, Capítulo II) RDIV 745580 (Anexo IX, Capítulo I e III)
CS APLICÁVEL:	Não existe um CS aplicável

A Ascensia Diabetes Care Holdings AG declara que o(s) produto(s) supramencionado(s) cumpre(m) as disposições do:

- Regulamento europeu relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (2017/746), RDIV.

Outras legislações europeias com as quais este produto está em conformidade:

- A Diretiva RED (2014/53/UE) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização das leis dos Estados-Membros respeitantes à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- A Diretiva RSP (2011/65/UE) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, e a Diretiva RSP 3 (Diretiva da UE 2015/863) relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos

A presente Declaração de conformidade da UE foi emitida sob a responsabilidade exclusiva do fabricante. O fabricante retém toda a documentação de apoio.

**3 setembro 2024**  
**Basel, Suíça**

Em nome da Ascensia Diabetes Care Holdings AG

---

**Larnie James**  
**Responsável de documentação técnica pela conformidade regulamentar (RDIV UE, Artigo 15.º, 3[b])**

## Izjava o skladnosti

### Merilnik glukoze v krvi Contour Next

*Prodaja se kot del sistema za spremljanje glukoze v krvi Contour Next*



KONFIGURACIJE: mg/dL, mmol/L

NAMEN UPORABE: Sistem za spremljanje glukoze v krvi Contour Next, sestavljen iz merilnika glukoze v krvi, združljivih testnih lističev in kontrolnih tekočin, je avtomatiziran sistem za kvantitativno merjenje glukoze v:

- arterijski krvi,
- venski krvi,
- sveži kapilarni polni krvi, vzeti iz blazinice prsta ali dlani,
- sveži kapilarni polni krvi, vzeti iz pete pri novorojenčkih.

Sistem se uporablja za samokontrolo pacientov s sladkorno boleznijo in testiranje v bližini pacienta s strani zdravstvenih delavcev za spremljanje učinkovitosti obvladovanja sladkorne bolezni. Sistem je namenjen tudi kvantitativnemu merjenju ravni glukoze pri novorojenčkih. Sistem za spremljanje glukoze v krvi Contour Next se ne sme uporabljati za postavljanje diagnoze ali presejalno testiranje za sladkorno bolezen. Merjenje iz alternativnega mesta odvzema (dlan) se sme izvajati samo takrat, ko je raven glukoze stabilna (ko se vrednost glukoze ne spreminja hitro). Sistem je namenjen samo za in vitro diagnostično uporabo.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG  
Peter Merian-Strasse 90  
4052 Basel  
Švica  
**SRN:** CH-MF-000034124



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

KATEGORIJA IZDELKA: Merilniki glukoze v krvi

GMDN: 62645  
EMDN: W0201060102

**3 September 2024**  
**Basel, Švica**

V imenu družbe Ascensia Diabetes Care Holdings AG

---

**Larnie James**  
Oseba za tehnično dokumentacijo, odgovorna za skladnost s predpisi (EU IVDR, člen 15 3(b))



## Izjava o skladnosti

OSNOVNI UDI-DI:	15016003CNEXTMB6P
RAZRED TVEGANJA PRIPOMOČKA:	Razred C, pravilo 4 in 3k (IVDR, priloga VIII)
POT UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI:	IVDR, priloga IX Ugotavljanje skladnosti na podlagi sistema za zagotavljanje kakovosti in presoje tehnične dokumentacije
PRIGLAŠENI ORGAN:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Država: Nizozemska Številka priglašene organa: 2797
ŠTEVILKA POTRDILA ES:	IVDR 785592 (priloga IX, poglavje II) IVDR 745580 (priloga IX, poglavje I in III)
VELJAVNA CS:	Ni veljavne CS

Družba Ascensia Diabetes Care Holdings AG izjavlja, da zgoraj omenjeni izdelek(-i) izpolnjuje(-jo) določbe:

- Evropske uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (2017/746), IVDR.

Druge evropske zakonodaje, s katerimi je ta izdelek skladen:

- Direktiva RED (2014/53/EU) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti radijske opreme na trgu (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Direktiva RoHS (2011/65/EU) Evropskega parlamenta Sveta z dne 8. junija 2011 in RoHS 3 (Direktiva EU 2015/863) o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi

Izjava EU o skladnosti je izdana na izključno odgovornost proizvajalca.  
Proizvajalec hrani vso spremljajočo dokumentacijo.

**3 September 2024**  
**Basel, Švica**

V imenu družbe Ascensia Diabetes Care Holdings AG

---

**Larnie James**  
Oseba za tehnično dokumentacijo, odgovorna za  
skladnost s predpisi (EU IVDR, člen 15 3(b))