

Declaration of Conformity

Contour Plus ELITE Blood Glucose Meter,

Sold as part of the Contour Next Blood Glucose Monitoring System



CONFIGURATIONS: mg/dL; mmol/L

INTENDED USE: The CONTOUR PLUS ELITE 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 PLUS ELITE 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

BASIC UDI-DI: 15016003CPEMB4D

RISK CLASS OF THE DEVICE: Class C, Rule 4 and 3k (IVDR Annex VIII)

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

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 785593 (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))

Декларация за съответствие

Глюкомер Contour Plus ELITE,

Продава се като част от системата за проследяване на кръвна захар Contour Next



КОНФИГУРАЦИИ: mg/dL; mmol/L

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Системата за проследяване на кръвна захар CONTOUR PLUS ELITE, включваща глюкомер, съвместими тест-ленти и контролни разтвори, е автоматизирана система, предназначена за количествено измерване на кръвна захар в:

- артериална кръв
- венозна кръв
- прясна капилярна цяла кръв, взета от върха на пръста или дланта
- прясна капилярна цяла кръв, взета от петата при новородени

Системата е предназначена да се използва за самостоятелно тестване от хора с диабет и за тестване в близост до пациента от здравни специалисти, за да се следи ефективността на контрола на диабета.

Системата е предназначена и за количествено измерване на нивата на кръвна захар при новородени.

Системата за проследяване на кръвна захар CONTOUR PLUS ELITE не трябва да се използва за диагностика или скрининг на диабет. Тестването на алтернативно място (дланта) трябва да се извършва само по време на периоди на устойчиво състояние (когато кръвната захар не се променя рязко).

Системата е предназначена само за in vitro диагностика.



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



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

ПРОДУКТОВА КАТЕГОРИЯ: Глюкомери

3 септември 2024
Базел, Швейцария

От името на Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Ларни Джеймс
Лицето, занимаващо се с техническата документация, отговаря за съответствието с нормативните изисквания (Регламент на ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика, чл. 15, т. 3, буква б)

Декларация за съответствие

GMDN:	62645
EMDN:	W0201060102
ОСНОВЕН UDI-DI:	15016003СРЕМВ4D
КЛАС НА РИСКА НА ИЗДЕЛИЕТО:	Клас С, Правило 4 и Правило 3, буква к) (Регламент на ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика, Приложение VIII)
РЕД ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО:	Регламент на ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика, Приложение IX Оценяване на съответствието въз основа на система за управление на качеството и на оценяване на техническата документация
НОТИФИЦИРАН ОРГАН:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Амстердам Държава: Нидерландия Номер на нотифициран орган: 2797
НОМЕР НА СЕРТИФИКАТ НА ЕО:	Регламент на ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика 785593 (Приложение IX, Глава II) Регламент на ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика 745580 (Приложение IX, Глави I и III)
ПРИЛОЖИМИ ОБЩИ СПЕЦИФИКАЦИИ:	Няма приложими Общи спецификации.

Ние, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, декларираме, че горепосоченият(ите) продукт(и) отговаря(т) на разпоредбите на:

- Европейския Регламент за медицинските изделия за инвитро диагностика (2017/746), IVDR.

Други европейски законодателства, на чиито разпоредби отговаря този продукт:

- Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения (RED) (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Директива RoHS (2011/65/ЕС) на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. и RoHS 3 (Директива (ЕС) 2015/863) за ограничаване на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване

За издаването на настоящата Декларация на ЕС за съответствие отговорност носи единствено производителят. Цялата придружаваща документация се съхранява от производителя.

3 септември 2024
Базел, Швейцария

От името на Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Ларни Джеймс
Лицето, занимаващо се с техническата документация, отговаря за съответствието с нормативните изисквания (Регламент на ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика, чл. 15, т. 3, буква б)

Prohlášení o shodě

Glukometr Contour Plus ELITE

Prodává se jako součást systému pro sledování hladiny glukózy v krvi Contour Next



KONFIGURACE: mg/dl; mmol/l

URČENÉ POUŽITÍ:

Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ELITE, který se skládá z glukometru, kompatibilních testovacích proužků a kontrolních roztoků, je automatizovaný systém určený pro kvantitativní měření hladiny glukózy v:

- arteriální krvi
- venózní krvi
- čerstvé kapilární plné krvi odebrané z konečků prstu nebo dlaně
- čerstvé kapilární plné krvi odebrané z paty u novorozenců

Systém je určen pro samostatné testování osobami s diabetem a pro testování v blízkosti pacienta zdravotnickými pracovníky za účelem sledování účinnosti kontroly diabetu.

Systém je také určen pro kvantitativní měření hladiny glukózy u novorozenců.

Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ELITE není určen k použití pro diagnózu nebo screening diabetu. Odběr z jiného místa (dlaně) by se měl provádět pouze v čase stabilního stavu (kdy nedochází k rychlým změnám glukózy).

Systém je určen pouze pro diagnostiku in vitro.



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



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

KATEGORIE PRODUKTU: Glukometry

GMDN: 62645
EMDN: W0201060102

ZÁKLADNÍ UDI-DI: 15016003CPEMB4D

TŘÍDA RIZIKA PROSTŘEDKU: Třída C, pravidlo 4 a 3k (příloha VIII IVDR)

Jménem společnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG

3 Zář 2024
Basilej, Švýcarsko

Larnie James
Technická dokumentace, osoba odpovědná za soulad
s předpisy (EU IVDR čl. 15 odst. 3 písm. (b))

Prohlášení o shodě

ZPŮSOB POSUZOVÁNÍ SHODY:	IVDR, příloha IX Posuzování shody na základě systému řízení kvality a posuzování technické dokumentace
OZNÁMENÝ SUBJEKT:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Stát: Nizozemsko Číslo oznámeného subjektu: 2797
ČÍSLO CERTIFIKÁTU ES:	IVDR 785593 (příloha IX, kapitola II) IVDR 745580 (příloha IX, kapitoly I a III)
PŘÍSLUŠNÁ CS:	Neexistuje žádná platná CS

My, společnost Ascensia Diabetes Care Holdings AG, prohlašujeme, že výše uvedené produkty splňují ustanovení:

- Evropského nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (2017/746), IVDR.

Další evropské právní předpisy, které tento produkt splňuje:

- Směrnice Evropského parlamentu a Rady RED (2014/53/EU) ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>).
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady RoHS (2011/65/EU) ze dne 8. června 2011 a RoHS 3 (směrnice EU 2015/863) o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Předkládané EU prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.

Výrobce si ponechá veškerou podpůrnou dokumentaci.

3 Září 2024
Basilej, Švýcarsko

Jménem společnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Technická dokumentace, osoba odpovědná za soulad
s předpisy (EU IVDR čl. 15 odst. 3 písm. (b))

Overensstemmelseserklæring

Contour Plus ELITE blodsukkerapparat,

Sælges som del af Contour Next systemet til måling af blodsukker



KONFIGURATIONER: mg/dl; mmol/l

TILSIGTET BRUG: CONTOUR PLUS ELITE 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 PLUS ELITE 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

BASIS UDI-DI: 15016003CPEMB4D

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

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 785593 (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))

Déclaration de conformité

Lecteur de glycémie Contour Plus ELITE

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



CONFIGURATIONS : mg/dL ; mmol/L

UTILISATION PRÉVUE : Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR PLUS ELITE, 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'autotest 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 d'autosurveillance glycémique CONTOUR PLUS ELITE 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 (SINGLE REGISTRATION NUMBER) : CH-MF-000034124



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

SRN (SINGLE REGISTRATION NUMBER) : IT-AR-000025584

CATÉGORIE DE PRODUIT : Lecteurs de glycémie

GMDN : 62645
EMDN : W0201060102

UDI-DI DE BASE : 15016003CPEMB4D

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

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 785593 (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))

Atitikties deklaracija

„Contour Plus ELITE“ gliukozės kiekio kraujyje matuoklis

Parduodama kaip „Contour Next“ gliukozės kiekio kraujyje stebėjimo sistemos dalis



KONFIGŪRACIJOS: mg/dl; mmol/l

PASKIRTIS: CONTOUR PLUS ELITE gliukozės kiekio kraujyje stebėjimo sistema, kurią sudaro gliukozės kiekio kraujyje matuoklis, suderinamos tyrimo juostelės ir kontroliniai tirpalai, yra automatizuota sistema, skirta kiekybiniam gliukozės matavimui:

- arterinis kraujas
- veninis kraujas
- šviežias kapiliarinis visas kraujas, paimtas iš piršto galiuko arba delno
- naujagimiams iš kulno paimtas šviežias kapiliarinis kraujas

Sistema skirta diabetu sergantiems žmonėms kaip savitikros priemonė ir sveikatos priežiūros specialistams kaip šalia paciento atliekamų tyrimų priemonė, naudojama diabeto kontrolės veiksmingumui stebėti.

Sistema taip pat skirta kiekybiniam naujagimių gliukozės kiekiui matuoti.

CONTOUR PLUS ELITE gliukozės kiekio kraujyje stebėjimo sistema neturėtų būti naudojama diabeto diagnozei ar patikrai. Mėginio ėmimą kitoje kūno vietoje (iš delno) galima atlikti tik pastovios būsenos laikotarpiu (kai gliukozės kiekis greitai nesikeičia).

Sistema skirta tik in vitro diagnostikai.



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



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

PRODUKTO KATEGORIJA: Gliukozės kiekio kraujyje matuokliai

GMDN: 62645
EMDN: W0201060102

BAZINIS UDI-DI: 15016003CPEMB4D

3 Rugsėjo 2024
Bazelis, Šveicarija

„Ascensia Diabetes Care Holdings AG“ vardu

Larnie James
Techninę dokumentaciją ruošęs asmuo, atsakingas
už teisės aktų laikymąsi (ES IVDR 15 straipsnio
3 dalies b punktas)

Atitikties deklaracija

PRIETAISO RIZIKOS KLASĖ:	C klasė, 4 ir 3k taisyklės (IVDR VIII priedas)
ATITIKTIES VERTINIMO BŪDAS:	IVDR, IX PRIEDAS Atitikties vertinimas, pagrįstas kokybės valdymo sistema ir techninės dokumentacijos vertinimu
NOTIFIKUOTOJI ĮSTAIGA:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Šalis: Nyderlandai Notifikuotosios įstaigos numeris: 2797
EB SERTIFIKATO NUMERIS:	IVDR 785593 (IX priedo II skyrius) IVDR 745580 (IX priedo I ir III skyriai);
TAIKOMOS CS:	Nėra taikytinos CS

Mes, „Ascensia Diabetes Care Holdings AG“, pareiškiame, kad minėtas (-i) produktas (-ai) atitinka

- Europos in vitro diagnostikos medicinos prietaisų (IVDR) reglamento (2017/746) nuostatas.

Kiti Europos teisės aktai, kuriuos atitinka šis gaminy:

- 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos RED direktyva (2014/53/ES) dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento RoHS direktyva (2011/65/ES) ir RoHS 3 (ES direktyva 2015/863) dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo

Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe.

Gamintojas saugo visus patvirtinamuosius dokumentus.

3 Rugsėjo 2024
Bazelis, Šveicarija

„Ascensia Diabetes Care Holdings AG“ vardu

Larnie James
Techninę dokumentaciją ruošęs asmuo, atsakingas
už teisės aktų laikymąsi (ES IVDR 15 straipsnio
3 dalies b punktas)

Atbilstības deklarācija

Contour Plus ELITE glikometrs

tiek pārdots kā daļa no glikozes līmeņa asinīs kontroles sistēmas Contour Next



KONFIGURĀCIJAS

mg/dL; mmol/L

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Glikozes līmeņa asinīs kontroles sistēma CONTOUR PLUS ELITE, kas ietver glikometru, saderīgas teststrēmeles un kontrolšķidumus, ir automatizēta sistēma, kas paredzēta glikozes daudzuma noteikšanai:

- arteriālajās asinīs;
- venozajās asinīs;
- svaigās kapilārajās pilnasinīs, kas paņemtas no pirksta gala vai plauksts;
- svaigās kapilārajās pilnasinīs, kas jaundzimušajiem paņemtas no papēža.

Šo sistēmu ir paredzēts lietot diabēta slimniekiem, lai veiktu pašpārbaudi, un veselības aprūpes speciālistiem pacientu testēšanai, lai uzraudzītu diabēta pārvaldības efektivitāti.

Sistēma ir paredzēta arī jaundzimušo glikozes līmeņa kvantitatīvai noteikšanai.

Glikozes līmeņa asinīs kontroles sistēmu CONTOUR PLUS ELITE nedrīkst lietot diabēta diagnosticēšanai vai skrīningam. Pārbaudi alternatīvā vietā (no plauksts) drīkst veikt tikai stabila stāvokļa periodā (kad nav strauju glikozes līmeņa izmaiņu).

Šo sistēmu ir paredzēts lietot tikai in vitro diagnostikā.



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



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

IZSTRĀDĀJUMA KATEGORIJA

Glikometri

GMDN
EMDN

62645
W0201060102

Uzņēmuma Ascensia Diabetes Care Holdings AG
vārdā

3 Septembris 2024
Basel, Šveice

Lārnijss Džeimss (*Larnie James*)
Tehniskās dokumentācijas autors, kas atbildīgs
par atbilstību normatīvajiem aktiem (ES in vitro
diagnostikas medicīnas ierīču regulas 15. panta
3. punkta b) apakšpunkts)

Atbilstības deklarācija

PAMATA UDI-DI	15016003CPEMB4D
IERĪCES RISKĀ KLASE	C klases 3.k un 4. noteikums (In vitro diagnostikas medicīnas ierīču regulas (IVDR) VIII pielikums)
ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS PROCESS	IVDR IX pielikums Atbilstības novērtējums, pamatojoties uz kvalitātes vadības sistēmu, un tehniskās dokumentācijas novērtējums
PAZIŅOTĀ STRUKTŪRA	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Valsts: Nīderlande Paziņotās struktūras numurs 2797
EK CERTIFIKĀTA NUMURS	IVDR 785593 (IX pielikuma II nodaļa) IVDR 745580 (IX pielikuma I un III nodaļa)
PIEMĒROJAMĀS CERTIFIKĀCIJAS SPECIFIKĀCIJAS	Nav piemērojamu sertifikācijas specifikāciju

Mēs, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, paziņojam, ka iepriekš minētais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst noteikumiem,

- kas norādīti Eiropas Regulā par in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (2017/746).

Citi Eiropas tiesību akti, kuriem atbilst šis izstrādājums

- Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa RED direktīva (2014/53/ES) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija RoHS direktīva (2011/65/ES) un RoHS 3 (ES Direktīva 2015/863/ES) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās

Par šo ES Atbilstības deklarāciju ir atbildīgs tikai ražotājs.
Ražotājs patur visu apliecinājošo dokumentāciju.

3 Septembris 2024
Basel, Šveice

Uzņēmuma Ascensia Diabetes Care Holdings AG
vārdā

Lārnijss Džeimss (*Larnie James*)
Tehniskās dokumentācijas autors, kas atbildīgs
par atbilstību normatīvajiem aktiem (ES in vitro
diagnostikas medicīnas ierīču regulas 15. panta
3. punkta b) apakšpunkts)

Conformiteitsverklaring

Contour Plus ELITE-bloedglucosemeter,

Wordt verkocht als onderdeel van de Contour Next-bloedglucosemeter



CONFIGURATIES: mg/dl; mmol/l

BEOOGD GEBRUIK: De CONTOUR PLUS ELITE-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

De meter 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 PLUS ELITE-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

BASIS UDI-DI: 15016003CPEMB4D

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

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 785593 (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 Contour Plus ELITE

Sprzedawany jako część systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi Contour Next



KONFIGURACJE: mg/dl; mmol/l

PRZEZNACZENIE: System monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS ELITE, który składa się z glukometru, zgodnych pasków testowych i roztworów kontrolnych, to zautomatyzowany system przeznaczony do ilościowego pomiaru stężenia glukozy w:

- krwi tętniczej
- krwi żyłnej
- świeżej krwi włośniczkowej pobranej z opuszki palca lub dłoni
- świeżej krwi pełnej włośniczkowej pobranej 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.

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

System monitorowania stężenia glukozy we krwi CONTOUR PLUS ELITE nie powinien być stosowany do diagnozowania ani wykonywania badań przesiewowych w kierunku cukrzycy ani do badań u noworodków. Wykonywanie badań z alternatywnego miejsca nakłucia (dłoń) 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

GMDN: 62645

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)

Deklaracja zgodności

EMDN:	W0201060102
BASIC UDI-DI:	15016003CPEMB4D
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 785593 (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 3 (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)

Declarație de conformitate

Glucometrul Contour Plus ELITE,

Vândut ca parte din sistemul de monitorizare a glicemiei Contour Next



CONFIGURĂRI: mg/dL; mmol/L

SCOPUL UTILIZĂRII:

Sistemul de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS ELITE, care cuprinde glucometrul, bandelele de testare compatibile și soluții de control, este un sistem automatizat destinat măsurării cantitative a glucozei în:

- sânge arterial
- sânge venos
- sânge integral capilar proaspăt recoltat din vârful degetului sau din palmă
- sânge integral capilar proaspăt recoltat din călcâi la nou-născuți

Sistemul este destinat utilizării pentru autotestare de către persoanele cu diabet și pentru testarea în proximitatea pacientului de către medici pentru a monitoriza eficiența controlului diabetului. Sistemul este destinat și pentru măsurarea cantitativă a nivelurilor de glucoză la nou-născuți. Sistemul de monitorizare a glicemiei CONTOUR PLUS ELITE nu trebuie utilizat pentru diagnosticarea sau screeningul pentru diabet. Testarea din locuri alternative (palmă) trebuie efectuată numai în perioade de repaus (atunci când glicemia nu fluctuează rapid). Sistemul este destinat exclusiv utilizării pentru diagnosticare in vitro.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Elveția
Numărul unic de înregistrare (SRN): CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Italia
Numărul unic de înregistrare (SRN): IT-AR-000025584

CATEGORIE PRODUS: Glucometre

GMDN: 62645
EMDN: W0201060102

IDENTIFICATORUL UNIC DE BAZĂ AL DISPOZITIVULUI: 15016003CPEMB4D

3 Septembrie 2024
Basel, Elveția

În numele Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Persoana responsabilă cu documentația tehnică
pentru conformitatea cu reglementările
(IVDR UE art. 15 3(b))

Declarație de conformitate

CLASA DE RISC A DISPOZITIVULUI:	Clasa C, Regulile 4 și 3k (IVDR Anexa VIII)
PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII:	IVDR, Anexa IX Evaluarea conformității pe baza unui Sistem de management al calității și Evaluarea documentației tehnice
ORGANISMUL NOTIFICAT:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Țara: Olanda Numărul organismului notificat: 2797
NUMĂR CERTIFICAT CE:	IVDR 785593 (Anexa IX, Capitolul II) IVDR 745580 (Anexa IX, Capitolele I și III)
CS APLICABIL:	Nu există niciun CS aplicabil

Noi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, declarăm faptul că produsele menționate mai sus îndeplinesc prevederile din:

- Regulamentul European privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (2017/746), IVDR.

Alte legislații europene pe care acest produs le respectă:

- Directiva RED (2014/53/UE) a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Directiva RoHS (2011/65/UE) a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 și RoHS 3 (Directiva UE 2015/863) privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice

Prezenta Declarație de conformitate UE este emisă în baza răspunderii exclusive a Producătorului.
Producătorul păstrează întreaga documentație justificativă.

3 Septembrie 2024
Basel, Elveția

În numele Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Persoana responsabilă cu documentația tehnică
pentru conformitatea cu reglementările
(IVDR UE art. 15 3(b))

Vyhlásenie o zhode

Glukomer Contour Plus ELITE

Predáva sa ako súčasť systému na monitorovanie hladiny glukózy v krvi Contour Next



KONFIGURÁCIE: mg/dl, mmol/l

ÚČEL POUŽITIA:

Systém na monitorovanie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ELITE, ktorý obsahuje glukomer, kompatibilné testovacie prúžky a kontrolné roztoky, je automatizovaný systém určený na kvantitatívne meranie hladiny glukózy v:

- arteriálnej krvi
- venózne krvi
- čerstvej kapilárnej plnej krvi odobratej z končeka prsta alebo dlane
- čerstvej kapilárnej plnej krvi odobratej z päty u novorodencov

Tento systém je určený na samostatné meranie diabetikmi a na meranie v blízkosti pacienta zdravotníckym personálom na monitorovanie účinnosti liečby diabetu.

Systém je určený aj na kvantitatívne meranie hladín glukózy u novorodencov.

Systém na monitorovanie hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ELITE sa nemá používať na diagnostiku ani skríning diabetu. Meranie z alternatívneho miesta (dlane) sa má vykonávať len pri stabilizovanom stave (keď nedochádza k rýchlym zmenám hladiny glukózy).

Systém je určený len na diagnostiku in vitro.



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



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

KATEGÓRIA PRODUKTU: Glukomery

GMDN: 62645
EMDN: W0201060102

V mene spoločnosti Ascensia Diabetes Care Holdings AG

3 Septembra 2024
Bazilej, Švajčiarsko

Larnie James
Osoba zodpovedná za súlad technickej dokumentácie s predpismi (čl. 15, ods. 3, písm. b) nariadenia EÚ o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro)

Vyhlásenie o zhode

ZÁKLADNÉ UDI-DI:	15016003CPEMB4D
RIZIKOVÁ TRIEDA POMÔCKY:	Trieda C, predpis 4 a 3k (Príloha VIII nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro)
SPÔSOB POSUDZOVANIA ZHODY:	Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, Príloha IX Posudzovanie zhody je založené na systéme riadenia kvality a posúdení technickej dokumentácie
NOTIFIKOVANÝ ORGÁN:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Krajina: Holandsko Číslo notifikovaného orgánu: 2797
ČÍSLO CERTIFIKÁTU ES:	Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro 785593 (kapitola II Prílohy IX) Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro 745580 (kapitola I a III Prílohy IX)
PLATNÉ CS:	Neexistuje žiadne platné CS

Ako spoločnosť Ascensia Diabetes Care Holdings AG vyhlasujeme, že vyššie uvedené produkty spĺňajú ustanovenia:

- nariadenia EÚ o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (2017/746).

Ďalšie európske právne predpisy, ktoré spĺňa tento produkt:

- Smernica Európskeho parlamentu a rady (2014/53/EÚ) zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Smernica Európskeho parlamentu a rady 2011/65/EÚ (RoHS) z 8. júna 2011 a delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2015/863 (RoHS 3) o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach

Toto vyhlásenie o zhode EÚ sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
Výrobca uchováva všetku podpornú dokumentáciu.

3 Septembra 2024
Bazilej, Švajčiarsko

V mene spoločnosti Ascensia Diabetes Care
Holdings AG

Larnie James
Osoba zodpovedná za súlad technickej
dokumentácie s predpismi (čl. 15, ods. 3, písm. b)
nariadenia EÚ o diagnostických zdravotníckych
pomôckach in vitro)

Uygunluk Beyanı

Contour Plus ELITE Kan Şekeri Ölçüm Cihazı, *Contour Next Kan Şekeri Takip Sisteminin bir parçası olarak satılır*



YAPILANMALAR: mg/dL; mmol/L

KULLANIM AMACI: Kan şekeri ölçüm cihazı, uyumlu test stripleri ve kontrol solüsyonlarını içeren CONTOUR PLUS ELITE kan şekeri takip sistemi, aşağıdakilerde glukozun nicel ölçümüne yönelik otomatik bir sistemdir:

- arteriyel kan
- venöz kan
- parmak ucundan veya avuç içinden alınan taze kapiller tam kan
- yenidoğanlarda topuktan alınan taze kapiller tam kan

Sistem, diyabetli kişiler tarafından kendi kendini test etme için ve diyabet kontrolünün etkinliğini izlemek amacıyla sağlık profesyonelleri tarafından hasta başı testleri için kullanıma yöneliktir. Sistem aynı zamanda yenidoğanlarda glukoz seviyelerinin kantitatif ölçümü için de tasarlanmıştır. CONTOUR PLUS ELITE kan şekeri takip sistemi, diyabet teşhisi veya taramasında kullanılmamalıdır. Alternatif bölge testi (avuç içi) sadece sabit durum dönemlerinde (glukozun hızla değişmediği zamanlar) kullanılmalıdır. Sistem sadece in vitro tanısal kullanım amaçlıdır.



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



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

ÜRÜN KATEGORİSİ: Kan Şekeri Ölçüm Cihazları

GMDN: 62645
EMDN: W0201060102

TEMEL UDI-DI: 15016003CPEMB4D

CİHAZIN RİSK SINIFI: Sınıf C, Kural 4 ve 3k (IVDR Ek VIII)

3 Eylül 2024
Basel, İsviçre

Ascensia Diabetes Care Holdings AG adına

Larnie James
Mevzuata Uygunluktan Sorumlu Teknik Belge
Yetkilisi (AB IVDR Madde 15 3(b))

Uygunluk Beyanı

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YOLU:	IVDR, Ek IX Bir Kalite Yönetim Sistemine ve Teknik Belgelerin Değerlendirilmesine dayalı Uygunluk Değerlendirmesi
ONAYLANMIŞ KURUM:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Ülke: Hollanda Onaylanmış Kurum numarası: 2797
AT SERTİFİKA NUMARASI:	IVDR 785593 (Ek IX Bölüm II) IVDR 745580 (Ek IX Bölüm I ve III)
GEÇERLİ CS:	Geçerli CS yoktur

Ascensia Diabetes Care Holdings AG olarak, yukarıda sözü edilen ürünlerin aşağıdaki hükümleri karşıladığını beyan ederiz:

- İn Vitro Tanısal Tıbbi Cihazlara Yönelik Avrupa Yönetmeliği (2017/746), IVDR.

Bu ürünün uygun olduğu diğer Avrupa mevzuatları:

- Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin radyo ekipmanının piyasaya sunulmasına dair Üye Devlet yasalarının uyumlaştırılmasına ilişkin 16 Nisan 2014 tarihli RED Direktifi (2014/53/AB) (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin elektrikli ve elektronik ekipmanda belirli tehlikeli maddelerin kullanımını kısıtlamaya dair 8 Haziran 2011 tarihli RoHS Direktifi (2011/65/AB) ve RoHS 3 (AB Direktifi 2015/863)

Mevcut AB Uygunluk Beyanı yalnızca Üreticinin sorumluluğu kapsamında düzenlenmiştir. Üretici tüm destekleyici belgeleri elinde bulundurmaktadır.

3 Eylül 2024
Basel, İsviçre

Ascensia Diabetes Care Holdings AG adına

Larnie James
Mevzuata Uygunluktan Sorumlu Teknik Belge
Yetkilisi (AB IVDR Madde 15 3(b))

Vastavusdeklaratsioon

Glükomeeter Contour Plus ELITE,

mida müüakse veresuhkru taseme jälgimissüsteemi Contour Next osana



KONFIGURATSIOONID

mg/dL; mmol/L

SIHTOTSTARVE

Veresuhkru taseme jälgimissüsteem CONTOUR PLUS ELITE, mis koosneb glükomeetrist, ühilduvatest testribadest ja kontroll-lahustest, on automatiseeritud süsteem, mis on mõeldud glükoosi kvantitatiivseks mõõtmiseks järgmistest materjalidest:

- arteriaalne veri,
- venoosne veri,
- sõrmeotsast või peopesast võetud värske kapillaarne täisveri,
- vastsündinutel kannast võetud värske kapillaarne täisveri.

Süsteem on mõeldud kasutamiseks diabeetikute enesetestimisel ja tervishoiutöötajatele patsiendilähedastes analüüsides diabeedi haldamise efektiivsuse jälgimisel.

Süsteem on ette nähtud ka vastsündinute glükoositaseme kvantitatiivseks mõõtmiseks.

Veresuhkru taseme jälgimissüsteemi CONTOUR PLUS ELITE ei tohi kasutada diabeedi diagnoosimiseks ega sõeluuringuteks. Alternatiivsest kohast analüüsimist (peopesast) tohib teha ainult stabiilsel perioodil (kui veresuhkur ei muutu kiiresti).

Süsteem on ette nähtud ainult *in vitro* diagnostika kasutuseks.



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



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

TOOTE KATEGOORIA

Glükomeetrid

GMDN
EMDN

62645
W0201060102

PÕHILINE UDI-DI

15016003CPEMB4D

3 September 2024
Basel, Šveits

Ascensia Diabetes Care Holdings AG nimel

Larnie James
Tehniline dokumentatsioon, õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik (EL-i IVDR-i artikkel 15 3(b))

Vastavusdeklaratsioon

SEADME RISKIKLASS	Klass C, eeskiri 4 ja 3k (IVDR, VIII lisa)
VASTAVUSE HINDAMISE MEETOD	IVDR, IX lisa Vastavuse hindamine põhineb kvaliteedijuhtimissüsteemil ja tehnilise dokumentatsiooni hindamisel
TEAVITATUD ASUTUS	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Riik: Holland Teavitatud asutuse number: 2797
EÜ SERTIFIKAADI NUMBER	IVDR 785593 (IX lisa II peatükk) IVDR 745580 (IX lisa I ja III peatükk)
KOHALDATAV ÜHTNE KIRJELDUS:	Kohaldatav ühtne kirjeldus puudub

Meie, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, kinnitame, et eespool toodud tooted vastavad järgmistele sätetele:

- Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta (2017/746), IVDR.

Muud Euroopa õigusaktid, millega toode on vastavuses:

- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta RED-direktiiv (2014/53/EL) raadioseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (<https://www.diabetes.ascensia.com/declarationofconformity/>)
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta RoHS-direktiiv (2011/65/EL) ja RoHS 3 (EL-i direktiiv 2015/863) teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes

Käesolev EL-i vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.

Kõik tõendavad dokumendid on tootja käes.

3 September 2024
Basel, Šveits

Ascensia Diabetes Care Holdings AG nimel

Larnie James
Tehniline dokumentatsioon, õigusnormidele
vastavuse eest vastutav isik (EL-i IVDR-i artikkel
15 3(b))