



Declaration of Conformity


Contour TS Blood Glucose test strips



VARIANTS:	In vial
INTENDED USE:	The CONTOUR TS test strips are intended for use with the CONTOUR TS blood glucose meter for self-testing by persons with diabetes and for near-patient testing by health care professionals to quantitatively measure glucose in venous and arterial blood and fresh capillary whole blood drawn from the fingertips. When the test strips are used with the compatible CONTOUR TS blood glucose meter, automated glucose results are provided to monitor the effectiveness of diabetes control.
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel Switzerland SRN : CH-MF-000034124
	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Italy SRN : IT-AR-000025584
PRODUCT CATEGORY:	Various diabetes monitoring instruments – consumables
GMDN:	53307
EMDN:	W020106019085
BASIC UDI-DI:	15016003CONTSSB9Q
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 785594 (Annex IX Chapter II) IVDR 745580 (Annex IX Chapter I and III)
APPLICABLE CS:	There is no applicable CS

28 October 2024
Basel, Switzerland

On behalf of Ascensia Diabetes Care Holdings AG.



Larnie James
Technical Documentation Person Responsible for Regulatory
Compliance (EU IVDR Art 15 3(b))



Declaration of Conformity

We, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, declare that the above-mentioned product(s) meet the provisions of:

- The European Regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices (2017/746), IVDR.

Other European legislations this product complies with:


- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

The present EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.

The Manufacturer retains all supporting documentation.

28 October 2024
Basel, Switzerland

On behalf of Ascensia Diabetes Care Holdings AG.



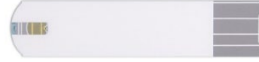
Larnie James
Technical Documentation Person Responsible for Regulatory
Compliance (EU IVDR Art 15 3(b))

*Esta es una traducción de la Declaración de conformidad originalmente firmada en inglés.
La traducción debe ir siempre acompañada del documento firmado.*



Declaración de conformidad

Tiras reactivas de glucosa en sangre Contour TS



VARIANTES:	En vial
USO PREVISTO:	Las tiras reactivas CONTOUR TS están diseñadas para usarse con el medidor de glucosa en sangre CONTOUR TS para autodiagnóstico por parte de personas con diabetes y para el análisis cerca del paciente por parte de profesionales de la salud, para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre venosa y arterial y sangre capilar recién extraída de la yema del dedo. Cuando las tiras reactivas se utilizan con el medidor de glucosa en sangre compatible CONTOUR TS, se proporcionan resultados automatizados de glucosa para supervisar la eficacia del control de la diabetes.
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basilea Suiza SRN: CH-MF-000034124
	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milán Italia SRN: IT-AR-000025584
CATEGORÍA DE PRODUCTO:	Diversos instrumentos de monitorización de la diabetes; consumibles
GMDN:	53307
EMDN:	W020106019085
UDI-DI BÁSICO:	15016003CONTSSB9Q
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 785594 (anexo IX, capítulo II) IVDR 745580 (anexo IX, capítulos I y III)
CS APLICABLE:	No hay CS aplicable

En nombre de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

28 octubre 2024
Basilea, Suiza

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

*Esta es una traducción de la Declaración de conformidad originalmente firmada en inglés.
La traducción debe ir siempre acompañada del documento firmado.*



Declaración de conformidad

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

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

Otras legislaciones europeas con las que cumple este producto:

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

La presente Declaración de conformidad de la UE se emite bajo la exclusiva responsabilidad del Fabricante.

El Fabricante conserva todos los documentos complementarios.

28 octubre 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])



Conformiteitsverklaring

Contour TS-bloedglucoseteststrips



VARIANTEN:	In flacon
BEOOGD GEBRUIK:	De CONTOUR TS-teststrips zijn bedoeld voor gebruik met de CONTOUR TS-bloedglucosemeter voor zelftesten door mensen met diabetes en voor decentrale testen door medische zorgverleners voor kwantitatieve glucosemetingen van veneus, arterieel of vers capillair bloed uit een vingertop. Als de teststrips worden gebruikt met de compatibele CONTOUR TS-bloedglucosemeter, worden er automatisch glucoseresultaten geleverd om de effectiviteit van de diabetesbehandeling te controleren.
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Bazel Zwitserland SRN: CH-MF-000034124
	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milaan Italië SRN: IT-AR-000025584
PRODUCTCATEGORIE:	Verschillende instrumenten voor diabetesmonitoring - verbruiksartikelen
GMDN:	53307
EMDN:	W020106019085
BASIS UDI-DI:	15016003CONTSSB9Q
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 785594 (Annex IX hoofdstuk II) IVDR 745580 (Annex IX hoofdstuk I en III)
CS VAN TOEPASSING:	Er is geen CS van toepassing

Namens Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

28 oktober 2024
Bazel, Zwitserland

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



Conformiteitsverklaring

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

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

Overige Europese wetgeving waaraan dit product voldoet:

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

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

De fabrikant bewaart alle ondersteunende documentatie.

28 oktober 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

Paski testowe do pomiaru poziomu glukozy we krwi Contour TS



WARIANTY:	W próbówce
PRZEZNACZENIE:	Paski testowe CONTOUR TS są przeznaczone do użycia z glukometrami z rodziny CONTOUR TS w ramach samokontroli przez osoby chore na cukrzycę lub badań przyłożkowych przez personel medyczny w celu pomiaru stężenia glukozy we krwi żyłnej oraz tętnicznej i świeżej pełnej krwi włośniczkowej pobranej z opuszki palca. Gdy paski testowe są używane ze zgodnym glukometrem CONTOUR TS, dostarczane są automatyczne wyniki pomiaru poziomu glukozy w celu monitorowania skuteczności kontroli cukrzycy.
	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:	Różne przyrządy do monitorowania cukrzycy — materiały zużywalne
GMDN:	53307
EMDN:	W020106019085
BASIC UDI-DI:	15016003CONTSSB9Q
KLASA RYZYKA WYROBU:	Klasa C, reguły 4 i 3k (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, Załącznik VIII)
DROGA OCENY ZGODNOŚCI:	IVDR, Załącznik IX. Ocena zgodności w oparciu o system zarządzania jakością i ocenę 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 785594 (Załącznik IX, Rozdział II) IVDR 745580 (Załącznik IX, Rozdziały I i III);
MAJĄCE ZASTOSOWANIE WSPÓLNE SPECYFIKACJE:	Brak mających zastosowanie wspólnych specyfikacji

W imieniu Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

28 października 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

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:

- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

Niniejsza Deklaracja zgodności UE zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Producent posiada wszelką dokumentację towarzyszącą.

28 października 2024
Bazylea, Szwajcaria

W imieniu Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James

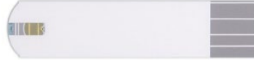
Osoba zapewniająca dokumentację techniczną odpowiedzialna za zgodność regulacyjną (art. 15 punkt 3(b) Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro)

*Bu, aslı İngilizce olarak imzalanmış Uygunluk Beyanı'nın çeviri metnidir.
Çevirinin mutlaka imzalı belgeyle birlikte sunulması gerekmektedir.*



Uygunluk Beyanı

Contour TS Kan Şekeri test stripleri



VARYANTLAR:

Şişede

KULLANIM AMACI:

CONTOUR TS test striplerinin diyabetli kişiler tarafından kendi kendini test etme için ve venöz ve arteriyel kandaki ve parmak uçlarından alınan taze kapiller tam kandaki şekerin kantitatif olarak ölçülmesi amacıyla sağlık profesyonelleri tarafından hasta başı testi için CONTOUR TS kan şekeri ölçüm cihazı ile kullanılması amaçlanmaktadır. Test stripleri uyumlu CONTOUR TS kan şekeri ölçüm cihazıyla birlikte kullanıldığında, diyabet kontrolünün etkinliğini izlemek için otomatik glukoz sonuçları sağlanır.



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:

Çeşitli diyabet takip cihazları – sarf malzemeleri

GMDN:

53307

EMDN:

W020106019085

TEMEL UDI-DI:

15016003CONTSSB9Q

CİHAZIN RİSK SINIFI:

Sınıf C, Kural 4 ve 3k (IVDR Ek VIII)

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 785594 (Ek IX Bölüm II)
IVDR 745580 (Ek IX Bölüm I ve III)

GEÇERLİ CS:

Geçerli CS yoktur

Ascensia Diabetes Care Holdings AG adına.

28 Ekim 2024
Basel, İsviçre

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

*Bu, aslı İngilizce olarak imzalanmış Uygunluk Beyanı'nın çeviri metnidir.
Çevirinin mutlaka imzalı belgeyle birlikte sunulması gerekmektedir.*



Uygunluk Beyanı

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

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

Bu ürünün uygun olduğu diğer Avrupa mevzuatları:

- Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanmasına (REACH) ilişkin 18 Aralık 2006 tarihli ve 1907/2006 (AT) sayılı yönetmeliği

Mevcut AB Uygunluk Beyanı yalnızca Üreticinin sorumluluğu kapsamında düzenlenmiştir.

Üretici tüm destekleyici belgeleri elinde bulundurmaktadır.

28 Ekim 2024
Basel, İsviçre

Ascensia Diabetes Care Holdings AG adına.

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