



Declaration of Conformity

Contour TS Control Solutions



CONFIGURATIONS:

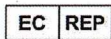


INTENDED USE:

CONTOUR TS control solutions are aqueous glucose solutions intended for use in self-testing by people with diabetes and by health care professionals as a quantitative quality check of your CONTOUR TS blood glucose meter and test strips.



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:

41819

EMDN:

W020106019085

BASIC UDI-DI:

15016003CONTSCCBGA

RISK CLASS OF THE DEVICE:

Class C, Implementation Rule 1.6 (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:

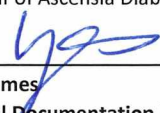
IVDR 789360 (Annex IX Chapter II)
IVDR 745580 (Annex IX Chapter I and III)

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:

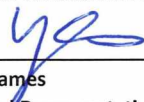
- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

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))



Declaración de conformidad

Soluciones de control Contour TS



CONFIGURACIONES:



USO PREVISTO:

Las soluciones de control CONTOUR TS son soluciones acuosas de glucosa destinadas a uso en autodiagnóstico por personas con diabetes y por profesionales sanitarios como comprobación cuantitativa de la calidad de su medidor de glucosa en sangre y tiras reactivas CONTOUR TS.



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:

41819

EMDN:

W020106019085

UDI-DI BÁSICO:

15016003CONTSCCBGA

CLASE DE RIESGO DEL DISPOSITIVO:

Clase C, norma de aplicación 1.6 (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 789360 (anexo IX, capítulo II)
IVDR 745580 (anexo IX, capítulos I y III)

CS APLICABLE:

No hay CS aplicable

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])



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-controlelevloeistoffen



CONFIGURATIES:

CONTROL L Laag

CONTROL N Normaal

CONTROL H Hoog

BEOOGD GEBRUIK:

CONTOUR TS-controlelevloeistoffen zijn waterige glucoseoplossingen die zijn bedoeld voor gebruik bij zelftesten door mensen met diabetes en door medische zorgverleners als een kwantitatieve kwaliteitscontrole van uw CONTOUR TS-bloedglucosemeter en -teststrips.



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:

41819

EMDN:

W020106019085

BASIS UDI-DI:

15016003CONTSCCBGA

RISICOKLASSE VAN HET INSTRUMENT:

Klasse C, uitvoeringsregel 1.6 (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 789360 (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

Roztwór kontrolny Contour TS o niskim stężeniu



KONFIGURACJE:

CONTROL L Niski

CONTROL N Prawidłowy

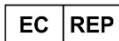
CONTROL H Wysoki

PRZEZNACZENIE:

Roztwory kontrolne CONTOUR TS to wodne roztwory glukozy przeznaczone do samodzielnego testowania przez osoby chore na cukrzycę oraz przez pracowników służby zdrowia w celu ilościowej kontroli jakości glukometru CONTOUR TS i pasków testowych.



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:

41819

EMDN:

W020106019085

BASIC UDI-DI:

15016003CONTSCCBGA

KLASA RYZYKA WYROBU:

Klasa C, zgodnie z punktem 1.6 (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 789360 (Załącznik IX, Rozdział II)
IVDR 745580 (Załącznik IX, Rozdziały I i III);

MAJĄCE ZASTOSOWANIE WSPÓLNE SPECYFIKACJE:

Brak mających zastosowanie wspólnych specyfikacji

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)



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)



Uygunluk Beyanı

Contour TS Kontrol Solüsyonları



YAPILANDIRMALAR:

CONTROL L Düşük

CONTROL N Normal

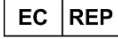
CONTROL H Yüksek

KULLANIM AMACI:

CONTOUR TS kontrol solüsyonları, diyabetli kişiler tarafından kendi kendini test etmede kullanım ve sağlık profesyonelleri tarafından CONTOUR TS kan şekeri ölçüm cihazı ve test striplerinin kantitatif kalite kontrolü için tasarlanmış aköz glukoz solüsyonlarıdır.



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:

41819

EMDN:

W020106019085

TEMEL UDI-DI:

15016003CONTSCCBGA

CİHAZIN RİSK SINIFI:

Sınıf C, Uygulama Kuralı 1.6 (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 789360 (Ek IX Bölüm II)
IVDR 745580 (Ek IX Bölüm I ve III)

GEÇERLİ CS:

Geçerli CS yoktur

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))

*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:

- İn 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))