

Declaration of Conformity

Contour Plus ONE Blood Glucose Meter,

Sold as part of the Contour Plus ONE Blood Glucose Monitoring System



CONFIGURATIONS:

mg/dL ; mmol/L

INTENDED USE:

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

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

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

The system is intended for in vitro diagnostic use only.



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



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

PRODUCT CATEGORY:

Blood Glucose Meters

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

BASIC UDI-DI:

15016003CPOMB5X

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

22 June 2023
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

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 745580 (Annex IX Chapter I and III); IVDR 745603 (Annex IX Chapter II)
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.

22 June 2023
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))

Prohlášení o shodě

Překlad z anglického jazyka

Glukometr Contour Plus ONE

Prodáváný jako součást systému monitorování glukózy v krvi Contour Plus ONE



KONFIGURACE:

mg/dl; mmol/l

URČENÝ ÚČEL:

Systém monitorování hladiny glukózy v krvi Contour Plus ONE skládající se z glukometru, kompatibilních testovacích proužků a kontrolních roztoků je automatický systém určený ke kvantitativnímu měření glukózy v žilní krvi a čerstvé kapilární krvi odebrané ze špičky prstu nebo z dlaně.

Systém je určený k použití osobami s diabetem a k testování při vyšetření v blízkosti pacienta odbornými zdravotnickými pracovníky ke sledování účinnosti zvládnutí diabetu.

Systém monitorování hladiny glukózy v krvi Contour Plus ONE by neměl být používán pro stanovení diagnózy nebo screening diabetu. Odběr krve z alternativního místa (z dlaně) by se měl provádět pouze v obdobích stabilizovaného stavu (když se hladina glukózy nemění rychle).

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 Milán
Itálie
SRN: IT-AR-000025584

KATEGORIE VÝROBKU:

Glukometry

GMDN:

62645

EMDN:

W0201060102

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

15016003CPOMB5X

TŘÍDA RIZIKA PROSTŘEDKU:

Třída C, pravidlo 4 a 3k (příloha VIII IVDR)

POSTUP POSOUZENÍ SHODY:

IVDR, příloha IX
Posouzení shody na základě systému řízení kvality a posouzení technické dokumentace

22. června 2023
Basilej, Švýcarsko

Za společnost Ascensia Diabetes Care Holdings AG

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

Prohlášení o shodě

OZNÁMENÝ SUBJEKT:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Stát: Nizozemsko
Číslo oznámeného subjektu: 2797

ČÍSLO ES CERTIFIKÁTU:

IVDR 745580 (příloha IX, kapitoly I a III);
IVDR 745603 (příloha IX, kapitola II);

PŘÍSLUŠNÉ SPOL. SPECIFIKACE:

Není žádná příslušná společná specifikace

My, společnost Ascensia Diabetes Care Holdings AG, prohlašujeme, že výše uvedený výrobek splňuje / uvedené výrobky splňují ustanovení:

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

Další evropská legislativa, kterou tento výrobek splňuje:

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

Toto EU prohlášení o shodě je vydáno na základě výhradní odpovědnosti výrobce. Výrobce uchovává veškerou podpůrnou dokumentaci.

22. června 2023
Basilej, Švýcarsko

Za společnost Ascensia Diabetes Care Holdings AG

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

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem

239150/2024-5

dne **16.10.2024**

Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No.

239150/2024-5

on **16/10/2024**.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

