



Declaration of Conformity

LEGAL MANUFACTURER: Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Switzerland

PLACE OF MANUFACTURE (Lancets): See page 2

PLACE OF MANUFACTURE (Lancing Devices): See page 2

PRODUCT CATEGORY: Lancet and Lancing Device

GMDN CODE: Lancet: GMDN 45142
Lancing Device: GMDN 37243

PRODUCT: Microlet Lancet

Used with Microlet Next Lancing Device
Microlet2 Lancing Device
Also sold as: Bayer Microlet2 Lancing Device

CLASSIFICATION: Class IIa, Rule 6

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Annex V of Directive 93/42/EEC applied

NOTIFIED BODY: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Country : Netherlands
Notified Body number : 2797

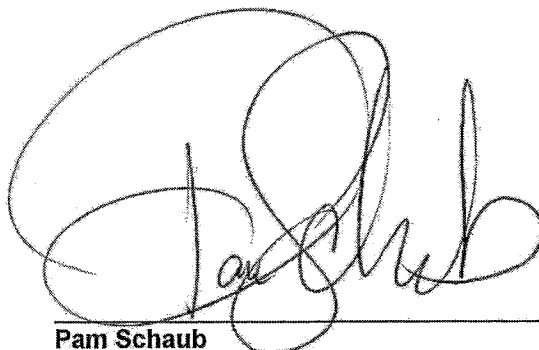
EC CERTIFICATE NUMBER: CE 711081

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

- the Council Directive 93/42/EC concerning Medical Devices
- the Directive 2006/42/EC Of The European Parliament And of The Council of 17 May 2006 on machinery, for the Lancing Devices.

The present EU Declaration of conformity is issued under sole responsibility of the manufacturer
The Manufacturer retains all supporting documentation.

2019-12-24
Basel, Switzerland



Pam Schaub
Head of Global Regulatory Affairs



Declaration of Conformity

PLACE OF MANUFACTURE & PACKAGING LOCATION (Microlet Lancets):

**HTL-STREFA S.A.
ul. Adamówek 7
95-035 Ozorkow
POLAND**

PLACE OF MANUFACTURE (Microlet Next Lancing Device):

**HTL-STREFA S.A.
Ul. Lotnicza 21h
99-100 Leczyca
POLAND**

PACKAGING LOCATION (Microlet Next Lancing Device):

**HTL-STREFA S.A.
ul. Adamówek 7
95-035 Ozorkow
POLAND**

**RR Donnelley GTS Poland SP. z o.o.
ul. Zakładowa 90/92
92-402 Łódź
Poland**

PLACE OF MANUFACTURE (Microlet2 Lancing Device):

**FACET Technologies, LLC
101 Liberty Industrial Parkway
McDonough, GA 30253
USA**

**Ascensia Diabetes Care US Inc.
Diabetes Care
430 S. Beiger Street
Mishawaka, IN 46544
USA**

PACKAGING LOCATION (Microlet2 Lancing Device):

**Ascensia Diabetes Care US Inc.
Diabetes Care
430 S. Beiger Street
Mishawaka, IN 46544
USA**

**RR Donnelley GTS Poland SP. z o.o.
ul. Zakładowa 90/92
92-402 Łódź
Poland**

2019-12-24
Basel, Switzerland

**Pam Schaub
Head of Global Regulatory Affairs**

Překlad z anglického jazyka

Prohlášení o shodě

OPRÁVNĚNÝ VÝROBCE:	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basilej Švýcarsko
MÍSTO VÝROBY (lancety): MÍSTO VÝROBY (napichovací pera):	Viz strana 2 Viz strana 2
KATEGORIE VÝROBKŮ:	Lancety a napichovací pera
GMDN KÓD:	Lanceta: GMDN 45142 Napichovací pero: GMDN 37243
VÝROBEK:	Lanceta Microlet Napichovací pero Microlet Next Napichovací pero Microlet2 Prodávané rovněž jako: Napichovací pero Bayer Microlet2
ZAŘAZENÍ (KLASIFIKACE):	Třída IIa, pravidlo 6
POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY:	podle Přílohy V směrnice 93/42/EHS
NOTIFIKOVANÁ OSOBA:	BSI Group Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Stát: Nizozemsko Notifikovaná osoba č.2797
ČÍSLO ES OSVĚDČENÍ:	CE 711081

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

- směrnice Rady 93/42 / ES o zdravotnických prostředcích a
- směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních, která se týká napichovacích per.

Za vydání tohoto EU prohlášení o shodě je výhradně zodpovědný výrobce.
Výrobce uchovává všechnu podpůrnou dokumentaci.

24.12. 2019
Basilej, Švýcarsko

nečitelné

Pam Schaub
Vedoucí pro globální regulační záležitosti

Dokument číslo ADC/DOC/Vers 10.0
Platí do **26.5.2024**
Strana 1 z 2

Překlad z anglického jazyka

Prohlášení o shodě

MÍSTO VÝROBY A BALICÍ
ZÁVOD:
(lancety Microlet)

HTL-STREFA S.A.
ul. Adamówek 7
95-035 Ozorkow
POLSKO

MÍSTO VÝROBY (napichovací pero Microlet Next):

HTL-STREFA S.A.
Ul. Lotnicza 21h
99-100 Leczyca
POLSKO

BALICÍ ZÁVOD (napichovací pero Microlet Next):

HTL-STREFA S.A.
ul. Adamówek 7
95-035 Ozorkow
POLSKO

RR Donnelley GTS Poland SP. z o.o.
ul. Zakładowa 90/92
92-402 Łódź
Polsko

MÍSTO VÝROBY (napichovací pero Microlet2):

FACET Technologies, LLC
101 Liberty Industrial Parkway
McDonough, GA 30253
USA

Ascensia Diabetes Care US Inc.
Diabetes Care
430 S. Beiger Street
Mishawaka, IN 46544
USA

BALICÍ ZÁVOD (napichovací pero Microlet2):

Ascensia Diabetes Care US Inc.
Diabetes Care
430 S. Beiger Street
Mishawaka, IN 46544
USA

RR Donnelley GTS Poland SP. z o.o.
ul. Zakładowa 90/92
92-402 Łódź
Polsko

24.12. 2019
Basilej, Švýcarsko

nečitelné

Dokument číslo ADC/DOC/Vers 10.0
Platí do **26.5.2024**
Strana 2 z 2

Pam Schaub
Vedoucí pro globální regulační záležitosti

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 6369 dne 21.1. 2020.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 6369 on 21.1. 2020.

Mgr. Alena Týželeš

Tlumočnice / Translator

