



Declaration of Conformity

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

PLACE OF MANUFACTURE: See page 2

PRODUCT CATEGORY: System for Self-Testing of Blood Glucose

GMDN CODE: Blood Glucose Meter: GMDN 62645
Blood Glucose Test Strips: GMDN 53302
Control Solution: GMDN 41819

PRODUCT: Contour Plus ONE blood glucose monitoring system,
consisting of:

Contour Plus ONE Blood Glucose Meter

Contour Plus Blood Glucose Test Strips

Contour Plus Controls

CLASSIFICATION: List B according to Annex II of directive 98/79/EC

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Annex IV , excluding sections 4 and 6

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 711083

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

- the Directive 98/79/EC Of The European Parliament And Of The Council on In Vitro Diagnostic medical devices
- 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 on restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

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

2019-11-22
Basel, Switzerland

Pam Schaub
Head of Global Regulatory Affairs



Declaration of Conformity

PLACE OF MANUFACTURE:

CONTOUR PLUS ONE Blood Glucose Meters:

**PHC Corporation
In Vitro Diagnostics Division
Wakimachi Plant
110 Oaza-Inoshiri-aza-Nishiueno
Wakimachi, Mima
Tokushima 779-3603
Japan**

**PT PHC Indonesia
Kawasan Industri MM2100 Blok O-1
Cikarang Barat
Bekasi 17520
Indonesia**

CONTOUR PLUS Blood Glucose Test Strips:

**PHC Corporation
In Vitro Diagnostics Division
2131-1 Minamigata
Toon, Ehime, 791-0395
Japan**

CONTOUR PLUS Controls:

**Bionostics, Inc.
7 Jackson Road
Devens MA 01434
United States of America**

Packaging Location:

**RR Donnelley GTS Poland Sp. z o. o.
ul. Zakładowa 90/92
92-402 Lodz
Poland**

2019-11-22
Basel, Switzerland

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Pam Schaub", written over a horizontal line.

**Pam Schaub
Head of Global Regulatory Affairs**

Překlad z anglického jazyka

Prohlášení o shodě

ZÁKONNÝ VÝROBCE:	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basilej Švýcarsko
MÍSTO VÝROBY:	Viz strana 2
KATEGORIE VÝROBKŮ:	Systém pro samotestování hladiny krevní glukózy
GMDN KÓD:	Glukometr: GMDN 62645 Testovací proužky na krevní glukózu: GMDN 53302 Kontrolní roztok: GMDN 41819
VÝROBEK:	Bezdrátový monitorovací systém hladiny krevní glukózy Contour Plus ONE obsahující: Glukometr Contour Plus ONE Testovací proužky na krevní glukózu Contour Plus Kontrolní roztok Contour Plus
ZAŘAZENÍ:	Seznam B dle Přílohy II směrnice 98/79/ES
POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY:	Dle Přílohy IV, kromě části 4 a 6
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 711083

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

- směrnice Rady 98/79 / ES pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro;
- 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.

Za toto prohlášení o shodě je výhradně zodpovědný výrobce.
Výrobce uchovává všechnu podpůrnou dokumentaci.

22.11. 2019
Basilej, Švýcarsko

nečitelné

Pam Schaub
Vedoucí pro globální regulatorní záležitosti



Překlad z anglického jazyka

Prohlášení o shodě

MÍSTO VÝROBY:

Glukometry CONTOUR PLUS ONE:

PHC Corporation
In Vitro Diagnostics Division
Wakimachi Plant
110 Oaza-Inoshiri-aza-Nishiueno
Wakimachi, Mima
Tokushima 779-3603
Japonsko

PT PHC Indonesia
Kawasan Industri MM2100 Blok 0-1
Cikarang Barat
Bekasi 17520
Indonésie

Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR PLUS:

PHC Corporation
In Vitro Diagnostics Division
2131-1 Minamigata
Toon, Ehime 791-0395
Japonsko

Kontrolní roztok CONTOUR PLUS:

Bionostics, Inc.
7 Jackson Road
Devens MA 01434
Spojené státy americké

Balící závod:

RR Donnelley GTS Poland Sp. z o.o.
ul. Zakladowa 90/92
92-402 Łódź
Polsko

22.11. 2019
Basilej, Švýcarsko

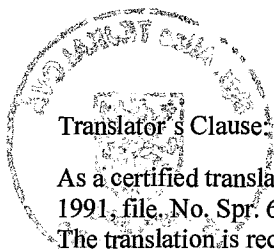
nečitelné

Dokument číslo ADC/DOC/Vers 11.0
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. 6326 dne 6.1. 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. 6326 on 6.1. 2020

Mgr. Alice Tejkalová

Tlumočnice / Translator

