



## 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 53307  
Control Solution: GMDN 41819

**PRODUCT:** Contour Plus Elite blood glucose monitoring system,  
consisting of:  
  
Contour Plus Elite 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.

2020-09-21  
Basel, Switzerland

Pam Schaub  
Head of Global Regulatory Affairs



## Declaration of Conformity

**PLACE OF MANUFACTURE:**

**Contour Plus Elite Blood Glucose Meters:**

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

**Contour Plus 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

2020-09-21  
Basel, Switzerland

Document number ADC/DOC/Vers1.0  
Valid until 2024-05-26  
Page 2 of 2

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

OPRÁVNĚNÝ VÝROBCE:	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basilej Švýcarsko
MÍSTO VÝROBY:	Viz strana 2
KATEGORIE VÝROBKŮ:	Systém pro samostatné testování hladiny krevní glukózy
GMDN KÓD:	Glukometr: GMDN 62645 Testovací proužky na krevní glukózu: GMDN 53307 Kontrolní roztok: GMDN 41819
VÝROBEK:	Systém monitorování hladiny krevní glukózy Contour Plus Elite obsahující:  Glukometr Contour Plus Elite  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.

21.9. 2020  
Basilej, Švýcarsko

*nečitelné*

**Pam Schaub**  
Vedoucí pro globální regulační záležitosti

Dokument číslo ADC/DOC/Vers 1.0  
Platí do **26.5.2024**  
Strana 1 z 2



Překlad z anglického jazyka

## Prohlášení o shodě

MÍSTO VÝROBY:

Glukometry Contour Plus Elite:

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. Zakładowa 90/92  
92-402 Łódź  
Polsko

21.9. 2020  
Basilej, Švýcarsko

*nečitelné*

Dokument číslo ADC/DOC/Vers 1.0  
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. 19/2021 dne 11. 1. 2021

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. 19/2021 on 11. 1. 2021

*Mgr. Alena Týčková*

Tlumočnice / Translator

