

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No. CE 711081
Issued To: Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
Basel
4052
Switzerland

In respect of:

Manufacture of single use sterile lancets and lancing devices for blood glucose management

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2019-09-04**

Date: **2019-12-24**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711081

Issued To:

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

| Number | Device Name | Intended purpose per IFU |
|------------------|------------------------------|--|
| Class IIa | | |
| MD 1104 | MICROLET NEXT lancing device | <p>The MICROLET NEXT lancing device is used for obtaining capillary blood samples from the fingertip. Capillary samples can be obtained from the palm as well.</p> <p>The MICROLET NEXT lancing device is designed for self-testing by a single patient. It must not be used on more than one person due to the risk of infection.</p> |
| MD 0106 | MICROLET lancet | The MICROLET Lancets are single use lancets intended for capillary blood sampling. The needle of the lancet is sterile and covered with a plastic cap, which is removed prior to the use of the lancet. |

First Issued: **2019-09-04**

Date: **2019-12-24**

Expiry Date: **2024-05-26**

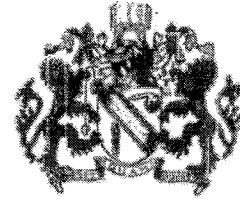
...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

bsi.



* By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém zabezpečování jakosti výroby

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha V

Č. **CE 711081**
vystavené pro: **Ascensia Diabetes Care Holdings AG**
Peter Merian – Strasse 90
Basilej
4052
Švýcarsko

týkající se:

výroby jednorázových sterilních lancet a napichovacích per pro kontrolu hladiny glukózy v krvi

na základě našeho posouzení systému zabezpečování jakosti podle požadavků směrnice Rady 93/42/ES, Příloha V, bylo shledáno, že systém zabezpečování jakosti splňuje požadavky této směrnice. Pro uvedení výrobků třídy IIb a III na trh je vyžadováno osvědčení dle Přílohy III.

Za BSI a jménem BSI, notifikované osoby pro výše uvedenou směrnici (notifikovaná osoba číslo 2797):

Podpis nečitelný

Gary E. Slack, Senior viceprezident pro zdravotnické prostředky

Poprvé vystaveno: **4.9. 2019**

Dne: **24.12. 2019**

Platnost do: **26.5. 2024**

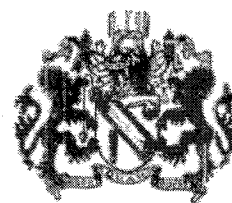
...making excellence a habit

Strana 1 ze 2

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6. Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.



By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém zabezpečování jakosti výroby

Doplňkové informace k CE 711081

vystavené pro: **Ascensia Diabetes Care Holdings AG**
Peter Merian – Strasse 90
Basilej
4052
Švýcarsko

| Číslo | Název prostředku | Určené použití dle návodu k použití (IFU) |
|------------------|-----------------------------------|--|
| Třída IIa | | |
| MD 1104 | Napichovací pero MICROLET NEXT | Napichovací pero MICROLET NEXT se používá k odběru vzorků kapilární krve ze špičky prstu. Vzorky kapilární krve lze rovněž odebrat z dlaně. Napichovací pero MICROLET NEXT je určeno k samostatnému testování jednotlivých pacientů. Smí ho použít vždy pouze jedna osoba kvůli riziku přenosu infekce. |
| MD 0106 | Lanceta MICROLET | Lancety MICROLET jsou lancety na jedno použití určené k odběru vzorků kapilární krve. Jehla lancety je sterilní a zakrytá plastovou krytkou, která se sundá před použitím lancety. |

Poprvé vystaveno: **4.9. 2019**

Dne: **24.12. 2019**

Platnost do: **26.5. 2024.**

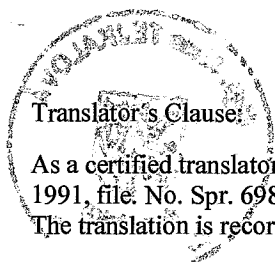
...making excellence a habit
Strana 2 ze 2

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Pro uvádění na trh prostředků ze seznamu A, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován ES Certifikát o přezkoumání návrhu podle směrnice 98/79/ES, Příloha IV, část 4, a protokol o zkouškách pro každou šarži uváděnou do prodeje podle Přílohy IV, část 6. Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

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. 6370 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. 6370 on 21.1. 2020.

Mgr. Alena Týžeková

Tlumočnice / Translator

