

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV, excluding Sections 4 and 6

No. CE 711083
Issued To: **Ascensia Diabetes Care Holdings AG**
Peter Merian-Strasse 90
Basel
4052
Switzerland

In respect of:

The design, development and manufacture of blood glucose measuring systems for home and professional use, including meters, test strip, control solutions and urine test-strip for self-testing.

List of Products - See certificate

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 98/79/EC, Annex IV, the quality system was found to meet the requirements of 98/79/EC Annex IV.

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: **2019-07-11**

Date: **2019-11-22**

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

...making excellence a habit.™

Page 1 of 17

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6.
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.



EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B products		
IVD0309	CONTOUR XT blood glucose meter	<p>The CONTOUR XT blood glucose monitoring system (meter, test strips and control solution) is intended for self-testing by persons with diabetes and by health care professionals to monitor glucose concentrations in fresh capillary whole blood drawn from the fingertip, arterial and venous whole blood or neonatal blood. It is for the quantitative measurement of glucose in whole blood from 0,6 mmol/L to 33,3 mmol/L (10 mg/dL to 600 mg/dL).</p> <p>It is intended for in vitro diagnostic use only.</p> <p>The CONTOUR XT blood glucose monitoring system may be used as an aid to monitor the effectiveness of an individual's personal blood glucose control program. The CONTOUR XT blood glucose monitoring system is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus.</p>

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2019-11-22**

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

...making excellence a habit.™

Page 2 of 17

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B products		
	CONTOUR NEXT blood glucose meter	<p>The CONTOUR NEXT blood glucose monitoring system (meter, test strips and control solution) is intended for self-testing by persons with diabetes and by health care professionals to monitor glucose concentrations in venous whole blood, fresh capillary whole blood drawn from the fingertip or palm, arterial blood and neonatal blood.</p> <p>It is for the quantitative measurement of glucose in whole blood from 0.6 mmol/L to 33.3 mmol/L (10 mg/dL to 600 mg/dL).</p> <p>It is intended for In Vitro diagnostic use only.</p> <p>The CONTOUR NEXT blood glucose monitoring system may be used as an aid to monitor the effectiveness of an individual's personal blood glucose control program.</p> <p>The CONTOUR NEXT blood glucose monitoring system is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus.</p>

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2019-11-22**

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

...making excellence a habit.™

Page 3 of 17

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6. 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.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B products		
	CONTOUR NEXT (Connected) blood glucose meter	<p>The Contour Next (Connected) blood glucose monitoring system is intended to be used for the measurement of blood glucose in both insulin and noninsulin treated patients with diabetes as an aid for patients and their HCPs in monitoring the effectiveness of the patient's diabetes control. The Contour Next (Connected) blood glucose monitoring system is intended for self-testing by persons with diabetes and health care professionals in venous blood and in fresh capillary whole blood drawn from the fingertip or palm. The Contour Next (Connected) blood glucose monitoring system is intended for self-testing outside the body (in vitro diagnostic use).</p> <p>The Contour Next (Connected) 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 Contour Next test strips are for use with the Contour@Next (Connected) blood glucose meter to quantitatively measure glucose in venous blood and fresh capillary whole blood drawn from the fingertips or palm.</p> <p>The meter is for the quantitative measurement of glucose in whole blood from 0.6 mmol/L to 33.3 mmol/L (10mg/dL to 600 mg/dL).</p> <p>The system is intended for in vitro diagnostic use only.</p>

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2019-11-22**

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

...making excellence a habit.™

Page 4 of 17

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6. 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.



EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B products		
	CONTOUR NEXT LINK blood glucose meter	<p>The CONTOUR Next Link wireless blood glucose monitoring system (meter, test strips and control solution) is intended for self-testing by persons with diabetes to monitor glucose concentrations for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood drawn from the fingertip or palm. It is intended for in vitro diagnostic use only. The clinical utility of this device is that it may be used as an aid to monitor the effectiveness of a diabetes control program.</p> <p>The CONTOUR Next Link wireless blood glucose monitoring system is intended to be used to transmit glucose values to Medtronic devices and facilitate transfer of information to Medtronic CareLink® Software through use of radio frequency communication.</p> <p>The CONTOUR Next Link wireless blood glucose monitoring system is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus and it is not intended for use on neonates.</p>

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2019-11-22**

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

...making excellence a habit.™

Page 5 of 17

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B products		
	<p>CONTOUR NEXT LINK 2.4 blood glucose meter</p>	<p>The CONTOUR Next Link 2.4 wireless blood glucose monitoring system (meter, test strips and control solution) is intended for self-testing by persons with diabetes to monitor glucose concentrations for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood drawn from the fingertip or palm. It is intended for in vitro diagnostic use only. The clinical utility of this device is that it may be used as an aid to monitor the effectiveness of a diabetes control program.</p> <p>The CONTOUR Next Link 2.4 wireless blood glucose monitoring system is intended to be used to transmit glucose values and send a remote bolus to Medtronic devices and facilitate transfer of information to Medtronic CareLink® Software through use of radio frequency communication.</p> <p>The CONTOUR Next Link 2.4 wireless blood glucose monitoring system is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus and it is not intended for use on neonates.</p>

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2019-11-22**

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

...making excellence a habit.™

Page 6 of 17

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B products		
	<p>CONTOUR NEXT ONE blood glucose meter</p>	<p>The CONTOUR NEXT ONE blood glucose monitoring system is intended to be used for the measurement of blood glucose in both insulin and non-insulin treated patients with diabetes as an aid for patients and their HCPs in monitoring the effectiveness of the patient's diabetes control.</p> <p>The CONTOUR NEXT ONE blood glucose monitoring system is intended for self-testing by persons with diabetes and health care professionals in venous blood and in fresh capillary whole blood drawn from the fingertip or palm. The CONTOUR NEXT ONE blood glucose monitoring system is intended for self-testing outside the body (in vitro diagnostic use).</p> <p>The CONTOUR NEXT 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).</p> <p>The CONTOUR NEXT test strips are for use with the CONTOUR NEXT ONE blood glucose meter to quantitatively measure glucose in venous blood and fresh capillary whole blood drawn from the fingertips or palm.</p> <p>The meter is for the quantitative measurement of glucose in whole blood from 0.6 mmol/L–33.3 mmol/L (10mg/dL to 600 mg/dL).</p> <p>The system is intended for in vitro diagnostic use only.</p>

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2019-11-22**

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

...making excellence a habit.™

Page 7 of 17

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B products		
	CONTOUR PLUS blood glucose meter	<p>The CONTOUR PLUS blood glucose monitoring system (meter, test strips and control solution) is intended for self-testing by persons with diabetes and by health care professionals to monitor glucose concentrations in fresh capillary whole blood drawn from the fingertip or palm, arterial and venous whole blood or neonatal blood.</p> <p>It is for the quantitative measurement of glucose in whole blood from 0,6 mmol/L to 33,3 mmol/L (10 mg/dL to 600 mg/dL).</p> <p>It is intended for in vitro diagnostic use only.</p> <p>The CONTOUR PLUS blood glucose monitoring system may be used as an aid to monitor the effectiveness of an individual's personal blood glucose control program.</p> <p>The CONTOUR PLUS blood glucose monitoring system is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus.</p>

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2019-11-22**

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

...making excellence a habit.™

Page 8 of 17

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B products		
	CONTOUR PLUS LINK blood glucose meter	<p>The CONTOUR Plus Link wireless blood glucose monitoring system (meter, test strips and control solution) is intended for self-testing by persons with diabetes to monitor glucose concentrations for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood drawn from the fingertip or palm. It is intended for in vitro diagnostic use only.</p> <p>The clinical utility of this device is that it may be used as an aid to monitor the effectiveness of a diabetes control program.</p> <p>The CONTOUR PLUS LINK wireless blood glucose monitoring system is intended to be used to transmit glucose values to Medtronic devices and facilitate transfer of information to Medtronic CareLink® Software through use of radio frequency communication.</p> <p>The CONTOUR PLUS LINK wireless blood glucose monitoring system is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus and it is not intended for use on neonates.</p>

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2019-11-22**

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

...making excellence a habit.™

Page 9 of 17

Validity of this certificate is conditional on the quality-system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B products		
	CONTOUR PLUS LINK 2.4 blood glucose meter	<p>The CONTOUR Plus Link 2.4 wireless blood glucose monitoring system from Ascensia (meter, test strips and control solution) is intended for self-testing by persons with diabetes to monitor glucose concentrations for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood drawn from the fingertip or palm. It is intended for in vitro diagnostic use only. The clinical utility of this device is that it may be used as an aid to monitor the effectiveness of a diabetes control program.</p> <p>The CONTOUR Plus Link 2.4 wireless blood glucose monitoring system is intended to be used to transmit glucose values and send a remote bolus to Medtronic devices and facilitate transfer of information to Medtronic CareLink Software through use of radio frequency communication.</p> <p>The CONTOUR Plus Link 2.4 wireless blood glucose monitoring system from Ascensia is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus and it is not intended for use on neonates.</p>

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2019-11-22**

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

...making excellence a habit.™

Page 10 of 17

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6. 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.



EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B products		
	<p>CONTOUR PLUS ONE blood glucose meter</p>	<p>The CONTOUR PLUS ONE blood glucose monitoring system is intended to be used for the measurement of blood glucose in both insulin and non-insulin treated patients with diabetes as an aid for patients and their HCPs in monitoring the effectiveness of the patient's diabetes control.</p> <p>The CONTOUR PLUS ONE blood glucose monitoring system is intended for self-testing by persons with diabetes and health care professionals in venous blood and in fresh capillary whole blood drawn from the fingertip or palm. The CONTOUR PLUS ONE blood glucose monitoring system is intended for self-testing outside the body (in vitro diagnostic use).</p> <p>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).</p> <p>The CONTOUR PLUS test strips are for use with the CONTOUR PLUS ONE blood glucose meter to quantitatively measure glucose in venous blood and fresh capillary whole blood drawn from the fingertips or palm. The meter is for the quantitative measurement of glucose in whole blood from 0.6 mmol/L–33.3 mmol/L (10mg/dL to 600 mg/dL). The system is intended for in vitro diagnostic use only.</p>

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2019-11-22**

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

...making excellence a habit.™

Page 11 of 17

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B products		
	CONTOUR blood glucose meter	<p>The CONTOUR blood glucose monitoring system (meter, test strips and control solutions) is intended for self-testing by people with diabetes and by health care professionals to monitor glucose concentrations in fresh capillary whole blood drawn from the fingertip. In clinical settings, the CONTOUR system may also be used with fresh venous and arterial whole blood. It is intended for in vitro diagnostic use only.</p> <p>The test provides a quantitative measurement of glucose in blood from 10 mg/dL to 600 mg/dL (0.6 mmol/L to 33.3 mmol/L).</p> <p>The CONTOUR blood glucose monitoring system is not intended for diagnosis of or screening for diabetes mellitus and is not for use in neonatal care.</p>

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2019-11-22**

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

...making excellence a habit.™

Page 12 of 17

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6. 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.



EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B products		
	CONTOUR TS blood glucose meter	<p>The CONTOUR TS blood glucose monitoring system (meter, test strips and control solutions) is intended for self-testing by people with diabetes and by health care professionals to monitor glucose concentrations in fresh capillary whole blood drawn from the fingertip.</p> <p>In clinical settings, the CONTOUR TS system may also be used with fresh venous and arterial whole blood.</p> <p>The test provides a quantitative measurement of glucose in blood from 10 mg/dL to 600 mg/dL (0.6 mmol/L to 33.3 mmol/L).</p> <p>The CONTOUR TS blood glucose monitoring system is not intended for diagnosis of or screening for diabetes mellitus and is not for use in neonatal care.</p> <p>It is intended for in vitro diagnostic use only.</p>

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2019-11-22**

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

...making excellence a habit.™

Page 13 of 17

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B products		
	CONTOUR CARE blood glucose meter	<p>The Contour Care blood glucose monitoring system is intended to be used for the measurement of blood glucose in both insulin and non-insulin treated patients with diabetes as an aid for patients and their HCPs in monitoring the effectiveness of the patient's diabetes control. The Contour Care blood glucose monitoring system is intended for self-testing by persons with diabetes and health care professionals in venous blood and in fresh capillary whole blood drawn from the fingertip or palm. The Contour Care blood glucose monitoring system is intended for self-testing outside the body (in vitro diagnostic use).</p> <p>The Contour Care 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 Contour Care test strips are for use with the Contour Care blood glucose meter to quantitatively measure glucose in venous blood and fresh capillary whole blood drawn from the fingertips or palm.</p> <p>The meter is for the quantitative measurement of glucose in whole blood from 0.6 mmol/L to 33.3 mmol/L (10mg/dL to 600 mg/dL).</p> <p>The system is intended for in vitro diagnostic use only.</p>

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2019-11-22**

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

...making excellence a habit.™

Page 14 of 17

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B products		
	CONTOUR NEXT blood glucose test strips	The test strips are intended for self-testing by persons with diabetes and by health care professionals to monitor glucose concentrations in whole blood samples. The Contour test strips may be used as an aid to monitor the effectiveness of an individual's personal blood glucose control program. The Contour test strips are not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus.
	CONTOUR PLUS blood glucose test strips	
	CONTOUR blood glucose test strips	
	CONTOUR TS blood glucose test strips	
	CONTOUR CARE Test Strips	

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2019-11-22**

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

...making excellence a habit.™

Page 15 of 17

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B products		
	CONTOUR NEXT controls	The control solutions are aqueous glucose solutions intended for self-testing by persons with diabetes and by health care professionals as a quality control check.
	CONTOUR PLUS controls	
	CONTOUR controls	
	CONTOUR TS controls	

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2019-11-22**

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

...making excellence a habit.™

Page 16 of 17

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 711083

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List B products		
Self-tests		
IVD0400	Ketostix Reagent strips	KETOSTIX Reagent Strips are intended for self-testing by persons with diabetes and for healthcare professionals to monitor for the presence and concentration of acetoacetic acid (Ketone). The KETOSTIX Strips are specific for testing for Ketone in urine. This substance when found in the urine provides information on carbohydrate and fat metabolism.
	Keto-Diastix Reagent strips	KETO-DIASTIX Reagent Strips are intended for self- testing by persons with diabetes and for healthcare professionals to monitor for the presence and concentration of glucose and ketone (acetoacetic acid) in urine. KETO-DIASTIX Strips are specific for testing for glucose and ketone in urine. the urine from persons with diabetes. When dipped in urine, these test areas on the KETO-DIASTIX Strip change color according to the amount of glucose and ketone in the urine. Use of KETO-DIASTIX Reagent Strips can alert patients and doctors to changes in patient condition for which adjustments in diet and/or medication may be needed.
	Diastix Reagent strips	DIASTIX Reagent Strips are intended for self-testing by persons with diabetes and by healthcare professionals to monitor the level of glucose in urine. The Reagent Strip is specific for glucose and can only be used to determine the amount of glucose in urine. The reagent test area on DIASTIX is ready to use upon removal from the bottle.

First Issued: **2019-07-11**

Date: **2019-11-22**

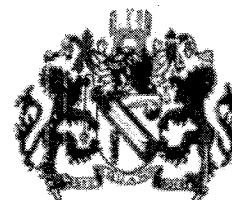
Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 17 of 17

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

bsi.



By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDD), Příloha IV kromě částí 4 a 6

Č. **CE 711083**
vystavené pro: **Ascensia Diabetes Care Holdings AG**
Peter Merian – Strasse 90
Basilej
4052
Švýcarsko

týkající se:

Návrhu, vývoje a výroby systémů na měření hladiny krevní glukózy k domácímu i profesionálnímu použití, včetně glukometrů, testovacích proužků, kontrolních roztoků a proužků na testování moči k samostatnému testování.
Seznam výrobků – viz osvědčení

na základě našeho posouzení podle požadavků směrnice Rady 98/79/ES, Příloha IV bylo shledáno, že systém zabezpečování jakosti splňuje požadavky směrnice 98/79/ES, Příloha IV.

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: **11.7. 2019**

Dne: **22.11. 2019**

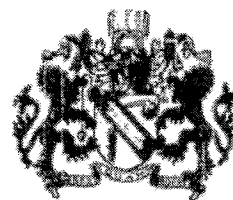
Platnost do: **26.5. 2024**

...making excellence a habit

Strana 1 ze 17

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.



Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

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

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky	v seznamu B
IVD0309	Glukometr CONTOUR XT	<p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR XT (glukometr, testovací proužky a kontrolní roztok) je určen k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky za účelem sledování koncentrací glukózy v čerstvé kapilární plné krvi odebrané ze špičky prstu a v arteriální a žilní plné krvi nebo krvi novorozenců. Je určen pro kvantitativní měření glukózy v plné krvi od 0,6 mmol/L do 33,3 mmol/L (10 mg/dL až 600 mg/dL).</p> <p>Systém je určen pouze pro diagnostiku in vitro.</p> <p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR XT lze použít jako pomůcku při sledování účinnosti individuálního programu pro kontrolu glukózy v krvi pacienta. Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR XT není určen k použití pro stanovení diagnózy nebo screening diabetu.</p>

Poprvé vystaveno: 11.7. 2019

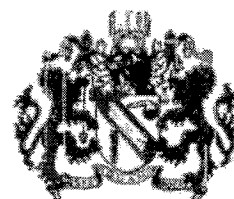
Dne: 22.11. 2019

Platnost do: 26.5. 2024

...making excellence a habit

Strana 2 ze 17

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.



Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

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

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky	v seznamu B
	Glukometr CONTOUR NEXT	<p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR NEXT (glukometr, testovací proužky a kontrolní roztok) je určen k sebetestování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky za účelem sledování koncentrací glukózy v žilní plné krvi, čerstvé kapilární plné krvi odebrané ze špičky prstu nebo z dlaně a v arteriální krvi a krvi novorozenců. Je určen pro kvantitativní měření glukózy v plné krvi od 0,6 mmol/L do 33,3 mmol/L (10 mg/dL až 600 mg/dL).</p> <p>Systém je určen pouze pro diagnostiku in vitro.</p> <p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR NEXT lze použít jako pomůcku při sledování účinnosti individuálního programu pro kontrolu glukózy v krvi pacienta.</p> <p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR NEXT není určen k použití pro stanovení diagnózy nebo screening diabetu.</p>

Poprvé vystaveno: **11.7. 2019**

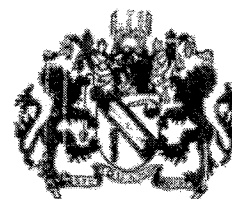
Dne: **22.11. 2019**

Platnost do: **26.5. 2024**

...making excellence a habit
 Strana 3 ze 17

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.



Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

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

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky	v seznamu B
	Glukometr CONTOUR NEXT (Connected)	<p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi Contour Next (Connected) je určen k použití pro měření hladiny glukózy v krvi u pacientů s diabetem léčených inzulínem i bez inzulínu jako pomůcka pro pacienty a poskytovatele zdravotní péče při sledování účinnosti kontroly diabetu pacienta.</p> <p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi Contour Next (Connected) je určen k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky z žilní krve a čerstvé kapilární plné krve odebrané ze špičky prstu nebo z dlaně. Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi Contour Next (Connected) je určen k samostatnému testování mimo tělo (diagnostické použití in vitro).</p> <p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi Contour Next (Connected) by se neměl používat ke stanovení diagnózy nebo screening diabetu ani používat u novorozenců. Odběr z jiného místa (dlaně) by se měl provádět pouze v době stabilního stavu (kdy nedochází k rychlým změnám glukózy). Testovací proužky Contour Next jsou určeny k použití s glukometrem Contour® Next (Connected) pro kvantitativní měření glukózy v žilní krvi a čerstvé kapilární plné krve odebrané ze špičky prstu nebo z dlaně. Glukometr je určen pro kvantitativní měření glukózy v plné krvi od 0,6 mmol/L do 33,3 mmol/L.</p> <p>Systém je určen pouze pro diagnostiku in vitro.</p>

Poprvé vystaveno: 11.7. 2019

Dne: 22.11. 2019

Platnost do: 26.5. 2024

...making excellence a habit

Strana 4 ze 17

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 úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

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

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky	v seznamu B
	Glukometr CONTOUR NEXT LINK	<p>Bezdrátový systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR Next Link (glukometr, testovací proužky a kontrolní roztok) je určen k sebetestování osobami s diabetem ke sledování koncentrací glukózy za účelem kvantitativního měření glukózy v čerstvé kapilární plné krvi odebrané ze špičky prstu nebo z dlaně. Je určen pouze pro diagnostiku in vitro. Klinickým přínosem tohoto prostředku je, že ho lze použít jako pomůcku při sledování účinnosti programu pro kontrolu glukózy v krvi pacienta.</p> <p>Bezdrátový systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR Next Link je určen k použití pro přenášení hodnot glukózy do přístrojů Medtronic a pro usnadnění přenosu informací do softwaru Medtronic CareLink® Software pomocí radiofrekvenční komunikace.</p> <p>Bezdrátový systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR Next Link není určen k použití pro stanovení diagnózy nebo screening diabetu ani k použití u novorozenců.</p>

Poprvé vystaveno: **11.7. 2019**

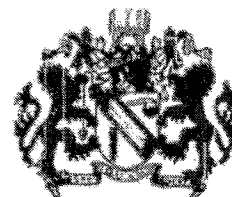
Dne: **22.11. 2019**

Platnost do: **26.5. 2024**

...making excellence a habit
Strana 5 ze 17

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.



Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

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

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky	v seznamu B
	Glukometr CONTOUR NEXT LINK 2.4	<p>Bezdrátový systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR Next Link 2.4 (glukometr, testovací proužky a kontrolní roztok) je určen k sebetestování osobami s diabetem ke sledování koncentrací glukózy za účelem kvantitativního měření glukózy v čerstvé kapilární plné krvi odebrané ze špičky prstu nebo z dlaně. Je určen pouze pro diagnostiku in vitro. Klinickým přínosem tohoto prostředku je, že ho lze použít jako pomůcku při sledování účinnosti programu pro kontrolu glukózy v krvi pacienta.</p> <p>Bezdrátový systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR Next Link 2.4 je určen k použití pro přenášení hodnot glukózy a posílání „remote bolus“ do přístrojů Medtronic a pro usnadnění přenosu informací do softwaru Medtronic CareLink® Software pomocí radiofrekvenční komunikace.</p> <p>Bezdrátový systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR Next Link 2.4 není určen k použití pro stanovení diagnózy nebo screening diabetu ani k použití u novorozenců.</p>

Poprvé vystaveno: **11.7. 2019**

Dne: **22.11. 2019**

Platnost do: **26.5. 2024**

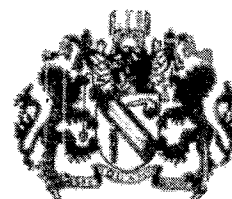
...making excellence a habit

Strana 6 ze 17

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 úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

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

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky	v seznamu B
	Glukometr CONTOUR NEXT ONE	<p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR NEXT ONE je určen k použití pro měření hladiny glukózy v krvi u pacientů s diabetem léčených inzulínem i bez inzulínu jako pomůcka pro pacienty a poskytovatele zdravotní péče při sledování účinnosti kontroly diabetu pacienta.</p> <p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR NEXT ONE je určen k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky z žilní krve a čerstvé kapilární plné krve odebrané ze špičky prstu nebo z dlaně. Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR NEXT ONE je určen k samostatnému testování mimo tělo (diagnostické použití in vitro).</p> <p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR NEXT ONE by se neměl používat ke stanovení diagnózy nebo screening diabetu ani používat u novorozenců. Odběr z jiného místa (dlaně) by se měl provádět pouze v době stabilního stavu (kdy nedochází k rychlým změnám glukózy).</p> <p>Testovací proužky CONTOUR NEXT jsou určeny k použití s glukometrem CONTOUR NEXT ONE pro kvantitativní měření glukózy v žilní krvi a čerstvé kapilární plné krvi odebrané ze špičky prstu nebo z dlaně.</p> <p>Glukometr je určen pro kvantitativní měření glukózy v plné krvi od 0,6 mmol/L do 33,3 mmol/L. Systém je určen pouze pro diagnostiku in vitro.</p>

Poprvé vystaveno: 11.7. 2019

Dne: 22.11. 2019

Platnost do: 26.5. 2024

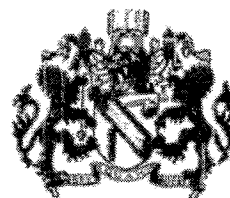
...making excellence a habit

Strana 7 ze 17

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 úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

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

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky	v seznamu B
	Glukometr CONTOUR PLUS	<p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS (glukometr, testovací proužky a kontrolní roztok) je určen k sebetestování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky za účelem sledování koncentrací glukózy v čerstvé kapilární plné krvi odebrané ze špičky prstu a v arteriální a žilní plné krvi nebo krvi novorozenců.</p> <p>Je určen pro kvantitativní měření glukózy v plné krvi od 0,6 mmol/L do 33,3 mmol/L (10 mg/dL až 600 mg/dL).</p> <p>Systém je určen pouze pro diagnostiku in vitro.</p> <p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS lze použít jako pomůcku při sledování účinnosti individuálního programu pro kontrolu glukózy v krvi pacienta.</p> <p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS není určen k použití pro stanovení diagnózy nebo screening diabetu.</p>

Poprvé vystaveno: **11.7. 2019**

Dne: **22.11. 2019**

Platnost do: **26.5. 2024**

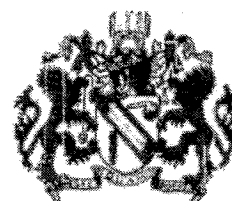
...making excellence a habit

Strana 8 ze 17

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 úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

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

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky	v seznamu B
	Glukometr CONTOUR PLUS LINK	<p>Bezdrátový systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR Plus Link (glukometr, testovací proužky a kontrolní roztok) je určen k sebetestování osobami s diabetem ke sledování koncentrací glukózy za účelem kvantitativní měření glukózy v čerstvé kapilární plně krvi odebrané ze špičky prstu nebo z dlaně. Je určen pouze pro diagnostiku in vitro.</p> <p>Klinickým přínosem tohoto prostředku je, že ho lze použít jako pomůcku při sledování účinnosti programu pro kontrolu glukózy v krvi pacienta.</p> <p>Bezdrátový systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS LINK je určen k použití pro přenášení hodnot glukózy do přístrojů Medtronic a pro usnadnění přenosu informací do softwaru Medtronic CareLink® Software pomocí radiofrekvenční komunikace.</p> <p>Bezdrátový systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS LINK není určen k použití pro stanovení diagnózy nebo screeningu diabetu ani k použití u novorozenců.</p>

Poprvé vystaveno: 11.7. 2019

Dne: 22.11. 2019

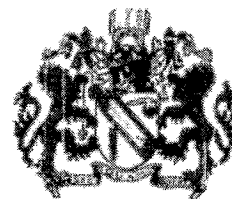
Platnost do: 26.5. 2024

...making excellence a habit
Strana 9 ze 17

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 uváženou 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 úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

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

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky	v seznamu B
	Glukometr CONTOUR PLUS LINK 2.4	Bezdrátový systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR Plus Link 2.4 (glukometr, testovací proužky a kontrolní roztok) od firmy Ascensia je určen k sebetestování osobami s diabetem ke sledování koncentrací glukózy za účelem kvantitativní měření glukózy v čerstvé kapilární plné krvi odebrané ze špičky prstu nebo z dlaně. Je určen pouze pro diagnostiku in vitro. Klinickým přínosem tohoto prostředku je, že ho lze použít jako pomůcku při sledování účinnosti programu pro kontrolu glukózy v krvi pacienta. Bezdrátový systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR Plus Link 2.4 je určen k použití pro přenášení hodnot glukózy a posílání „remote bolus“ do přístrojů Medtronic a pro usnadnění přenosu informací do softwaru Medtronic CareLink® Software pomocí radiofrekvenční komunikace. Bezdrátový systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR Plus Link 2.4 od firmy Ascensia není určen k použití pro stanovení diagnózy nebo screening diabetu ani k použití u novorozenců.

Poprvé vystaveno: **11.7. 2019**

Dne: **22.11. 2019**

Platnost do: **26.5. 2024**

...making excellence a habit

Strana 10 ze 17

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 úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

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

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky	v seznamu B
	Glukometr CONTOUR PLUS ONE	<p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE je určen k použití pro měření hladiny glukózy v krvi u pacientů s diabetem léčených inzulínem i bez inzulínu jako pomůcka pro pacienty a poskytovatele zdravotní péče při sledování účinnosti kontroly diabetu pacienta.</p> <p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE je určen k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky z žilní krve a čerstvé kapilární plné krve odebrané ze špičky prstu nebo z dlaně. Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE je určen k samostatnému testování mimo tělo (diagnostické použití in vitro).</p> <p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR PLUS ONE by se neměl používat ke stanovení diagnózy nebo screening diabetu ani používat u novorozenců. Odběr z jiného místa (dlaně) by se měl provádět pouze v době stabilního stavu (kdy nedochází k rychlým změnám glukózy).</p> <p>Testovací proužky CONTOUR PLUS jsou určeny k použití s glukometrem CONTOUR PLUS ONE pro kvantitativní měření glukózy v žilní krvi a čerstvé kapilární plné krve odebrané ze špičky prstu nebo z dlaně. Glukometr je určen pro kvantitativní měření glukózy v plné krvi od 0,6 mmol/L do 33,3 mmol/L. Systém je určen pouze pro diagnostiku in vitro.</p>

Poprvé vystaveno: **11.7. 2019**

Dne: **22.11. 2019**

Platnost do: **26.5. 2024**

...making excellence a habit
Strana 11 ze 17

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 úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

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

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky v seznamu B	
	Glukometr CONTOUR	Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR (glukometr, testovací proužky a kontrolní roztok) je určen k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky za účelem sledování koncentrací glukózy v čerstvé kapilární plné krvi odebrané ze špičky prstu. Při klinických nastaveních může být systém CONTOUR použit také s čerstvou žilní a arteriální plnou krví. Je určen pouze pro diagnostiku in vitro. Testem se provádí kvantitativní měření glukózy v plné krvi od 10 mg/dL do 600 mg/dL (0,6 mmol/L až 33,3 mmol/L). Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR není určen k použití pro stanovení diagnózy nebo screening diabetu ani k použití u novorozenců.

Poprvé vystaveno: **11.7. 2019**

Dne: **22.11. 2019**

Platnost do: **26.5. 2024**

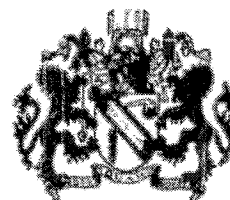
...making excellence a habit

Strana 12 ze 17

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 úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

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

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky	v seznamu B
	Glukometr CONTOUR TS	<p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR TS (glukometr, testovací proužky a kontrolní roztok) je určen k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky za účelem sledování koncentrací glukózy v žilní plné krvi a čerstvé kapilární plné krvi odebrané ze špičky prstu.</p> <p>Při klinických nastaveních může být systém CONTOUR TS použit také s čerstvou žilní a arteriální plnou krví.</p> <p>Testem se provádí kvantitativní měření glukózy v plné krvi od 10 mg/dL do 600 mg/dL (0,6 mmol/L až 33,3 mmol/L).</p> <p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi CONTOUR TS není určen k použití pro stanovení diagnózy nebo screening diabetu ani k použití u novorozenců.</p> <p>Je určen pouze pro diagnostiku in vitro.</p>

Poprvé vystaveno: **11.7. 2019**

Dne: **22.11. 2019**

Platnost do: **26.5. 2024**

...making excellence a habit
Strana 13 ze 17

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 společnosti) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.



By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

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

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky	v seznamu B
	Glukometr CONTOUR CARE	<p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi Contour Care je určen k použití pro měření hladiny glukózy v krvi u pacientů s diabetem léčených inzulínem i bez inzulínu jako pomůcka pro pacienty a poskytovatele zdravotní péče při sledování účinnosti kontroly diabetu pacienta.</p> <p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi Contour Care je určen k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky z žilní krve a čerstvé kapilární plné krve odebrané ze špičky prstu nebo z dlaně. Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi Contour Care je určen k samostatnému testování mimo tělo (diagnostické použití in vitro).</p> <p>Systém pro sledování hladiny glukózy v krvi Contour Care by se neměl používat ke stanovení diagnózy nebo screening diabetu ani používat u novorozenců. Odběr z jiného místa (dlaně) by se měl provádět pouze v době stabilního stavu (kdy nedochází k rychlým změnám glukózy). Testovací proužky Contour Care jsou určeny k použití s glukometrem Contour Care pro kvantitativní měření glukózy v žilní krvi a čerstvé kapilární plné krvi odebrané ze špičky prstu nebo z dlaně. Glukometr je určen pro kvantitativní měření glukózy v plné krvi od 0,6 mmol/L do 33,3 mmol/L.</p> <p>Systém je určen pouze pro diagnostiku in vitro.</p>

Poprvé vystaveno: 11.7. 2019

Dne: 22.11. 2019

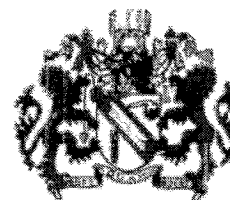
Platnost do: 26.5. 2024

...making excellence a habit
Strana 14 ze 17

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 úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

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

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky	v seznamu B
	Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR NEXT	Testovací proužky jsou určeny k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky za účelem sledování koncentrací glukózy ve vzorcích plné krve. Testovací proužky Contour lze použít jako pomůcku při sledování účinnosti individuálního programu pro kontrolu glukózy v krvi pacienta. Testovací proužky Contour nejsou určeny k použití pro stanovení diagnózy nebo screening diabetu.
	Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR PLUS	
	Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR	
	Testovací proužky na krevní glukózu CONTOUR TS	
	Kontrolní roztoky CONTOUR CARE	

Poprvé vystaveno: **11.7. 2019**

Dne: **22.11. 2019**

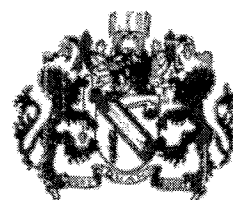
Platnost do: **26.5. 2024**

...making excellence a habit
Strana 15 ze 17

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 elektroničce 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 společnosti) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.



By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

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

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky	v seznamu B
	Kontrolní roztoky CONTOUR NEXT	Kontrolní roztoky jsou vodné roztoky glukózy určené k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky jako kontrola kvality.
	Kontrolní roztoky CONTOUR PLUS	
	Kontrolní roztoky CONTOUR	
	Kontrolní roztoky CONTOUR TS	

Poprvé vystaveno: 11.7. 2019

Dne: 22.11. 2019

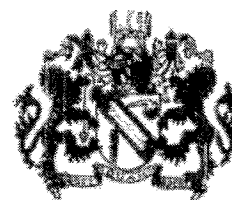
Platnost do: 26.5. 2024

...making excellence a habit
Strana 16 ze 17

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 úplného zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 711083

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

Číslo	Název prostředku	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Příloha II	Prostředky	v seznamu B
IVD0400	Reagenční proužky Ketostix	Reagenční proužky KETOSTIX jsou určeny k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky za účelem sledování přítomnosti a koncentrace kyseliny acetoctové (keton). Proužky KETOSTIX jsou určeny k testování ketonu v moči. Když je tato látka zjištěna v moči, poskytuje informace o metabolismu uhlovodanů a tuků.
	Reagenční proužky Keto-Diastix	Reagenční proužky KETO-DIASTIX jsou určeny k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky za účelem sledování přítomnosti a koncentrace glukózy a ketonu (kyseliny acetoctové) v moči. Proužky KETO-DIASTIX jsou určeny k testování glukózy a ketonu v moči osob s diabetem. Při ponoření do moči změní testovací oblast proužku KETO-DIASTIX barvu podle množství glukózy a ketonu v moči. Použití reagenčních proužků KETO-DIASTIX může pacienty a lékaře upozornit na změnu stavu pacienta, při níž mohou být potřeba změny v dietě a/nebo v podávání léků.
	Reagenční proužky Diastix	Reagenční proužky DIASTIX jsou určeny k samostatnému testování osobami s diabetem a odbornými zdravotnickými pracovníky za účelem sledování hladiny glukózy v moči. Tento reagenční proužek je určen k testování glukózy a lze ho používat pouze ke stanovení množství glukózy v moči. Reagenční testovací oblast na proužku DIASTIX je připravena k použití po vyndání z lahve.

Poprvé vystaveno: **11.7. 2019**

Dne: **22.11. 2019**

Platnost do: **26.5. 2024**

...making excellence a habit

Strana 17 ze 17

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. 6325 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. 6325 on 6.1. 2020

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator

