

Declaration of Conformity

MICROLET Lancets



MODEL:

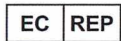
28G

INTENDED USE:

The MICROLET lancet is a single-use sterile device intended for drawing a capillary blood sample from an adult or child for glucose monitoring. The lancet is not intended for neonatal use.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Switzerland
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Italy
SRN: IT-AR-000025584

PRODUCT CATEGORY:

Lancets without safety systems, single-use

CODE:

45142 (GMDN)
V010402 (EMND)

BASIC UDI-DI:

15016003LAN28LSVU

RISK CLASS OF THE DEVICE:

Class IIa, Rule 6 (MDR, Annex VIII)

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

MDR, ANNEX IX
Conformity Assessment Based On A Quality Management System
And Assessment Of Technical Documentation

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:

MDR 739166

APPLICABLE CS:

There is no applicable CS

23/03/2023
Basel, Switzerland



On behalf of Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Person Responsible for Regulatory Compliance (EU
MDR Article 15 3(b))



Declaration of Conformity

We, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, declare that the above-mentioned product(s) meet the provisions of the European Regulation on Medical Devices, *MDR* (EU 2017/745).

Other European legislations this product complies with:

- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH).

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

23/03/2023
Basel, Switzerland

On behalf of Ascensia Diabetes Care Holdings AG



Larnie James
Person Responsible for Regulatory Compliance (EU
MDR Article 15 3(b))

Dette er en bekræftet oversættelse af overensstemmelseserklæringen, der oprindeligt er underskrevet på engelsk.
Oversættelsen skal altid ledsages af det underskrevne dokument.



Overensstemmelseserklæring

MICROLET-lancetter



MODEL:

28G

TILSIGTET BRUG:

MICROLET-lancetten er en steril engangsanordning beregnet til at tage en kapillær blodprøve fra en voksen eller et barn til brug ved glukosemonitorering. Lancetten er ikke beregnet til neonatal brug.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Schweiz
SRN : CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Italien
SRN: IT-AR-000025584

PRODUKTKATEGORI:

Lancetter uden sikkerhedssystemer, engangsbrug

KODE:

45142 (GMDN)
V010402 (EMND)

BASIS-UDI-DI:

15016003LAN28LSVU

ANORDNINGENS RISIKOKLASSE:

Klasse IIa, regel 6 (MDR, bilag VIII)

RUTE FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING:

MDR, BILAG IX
Overensstemmelsesvurdering baseret på et kvalitetsstyringssystem og vurdering af teknisk dokumentation

BEMYNDIGET ORGAN:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Land: Holland
Nummer på bemyndiget organ: 2797

EF-CERTIFIKATNUMMER:

MDR 739166

GÆLDENDE CS:

Der er intet gældende CS

23/03/2023
Basel, Schweiz

På vegne af Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Person med ansvar for overholdelse af lovgivning
(EU MDR artikel 15 3(b))

Dette er en bekræftet oversættelse af overensstemmelseserklæringen, der oprindeligt er underskrevet på engelsk.
Oversættelsen skal altid ledsages af det underskrevne dokument.



Overensstemmelseserklæring

Vi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, erklærer, at ovennævnte produkt(er) opfylder bestemmelserne i den europæiske forordning om medicinsk udstyr, *MDR* (EU 2017/745).

Anden europæisk lovgivning, som dette produkt overholder:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier (REACH).

Nærværende EU-overensstemmelseserklæring er udstedt under producentens ansvar. Producenten bevarer al understøttende dokumentation.

23/03/2023
Basel, Schweiz

På vegne af Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Person med ansvar for overholdelse af lovgivning
(EU MDR artikel 15 3(b))



Dies ist eine beglaubigte Übersetzung der ursprünglich in englischer Sprache unterzeichneten Konformitätserklärung.
Der Übersetzung muss immer das unterzeichnete Dokument beiliegen.



Konformitätserklärung

MICROLET Lanzetten



MODELL:	28G
VERWENDUNGSZWECK:	Die MICROLET Lanzette ist ein steriles Produkt für den Einmalgebrauch, das für die Entnahme einer Kapillarblutprobe zur Blutzuckerbestimmung bei Erwachsenen oder Kindern vorgesehen ist. Die Stechhilfe ist nicht zur Verwendung bei Neugeborenen vorgesehen.
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter-Merian-Strasse 90 4052 Basel Schweiz SRN: CH-MF-000034124
	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Mailand Italien SRN: IT-AR-000025584
PRODUKTKATEGORIE:	Lanzetten ohne Sicherheitssysteme, für den Einmalgebrauch
CODE:	45142 (GMDN) V010402 (EMND)
BASIS-UDI-DI:	15016003LAN28LSVU
RISIKOKLASSE DES PRODUKTS:	Klasse IIa, Regel 6 (MDR, Anhang VIII)
KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN:	MDR, ANHANG IX Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation
BENANNT STELLE:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Land: Niederlande Nummer der benannten Stelle: 2797
NUMMER DES EG-ZERTIFIKATS:	MDR 739166
ANWENDBARE GS:	Es gibt keine anwendbaren GS.

23/03/2023
Basel, Schweiz

Im Auftrag der Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person (EU MDR Artikel 15 3(b))

Dies ist eine beglaubigte Übersetzung der ursprünglich in englischer Sprache unterzeichneten Konformitätserklärung.
Der Übersetzung muss immer das unterzeichnete Dokument beiliegen.



Konformitätserklärung

Wir, die Ascensia Diabetes Care Holdings AG, erklären, dass das bzw. die oben genannte(n) Produkt(e) die Bestimmungen der Europäischen Verordnung über Medizinprodukte, *MDR* (EU 2017/745), erfüllen.

Weitere europäische Rechtsvorschriften, denen dieses Produkt entspricht:

- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller. Der Hersteller bewahrt alle Begleitunterlagen auf.

23/03/2023
Basel, Schweiz

Im Auftrag der Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person (EU MDR Artikel 15 3(b))

Το παρόν αποτελεί επικυρωμένη μετάφραση της Δήλωσης Συμμόρφωσης που υπεγράφη αρχικώς στα Αγγλικά. Η μετάφραση πρέπει πάντα να συνοδεύεται από το υπογεγραμμένο έγγραφο.



Δήλωση Συμμόρφωσης

Βελόνες MICROLET



ΜΟΝΤΕΛΟ:

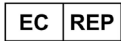
28G

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Οι βελόνες MICROLET είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μιας χρήσης που προορίζεται για τη δειγματοληψία τριχοειδικού αίματος από ενήλικα ή παιδί για παρακολούθηση της γλυκόζης. Η βελόνα δεν ενδείκνυται για χρήση σε νεογνά.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Βασιλεία
Ελβετία
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Ιταλία
SRN: IT-AR-000025584

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Βελόνες άνευ συστήματος ασφαλείας, μιας χρήσης

ΚΩΔΙΚΟΣ:

45142 (GMDN)
V010402 (EMND)

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI:

15016003LAN28LSVU

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Κατηγορία IIa, Κανόνας 6 (MDR, Παράρτημα VIII)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ:

MDR, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX
Εκτίμηση Συμμόρφωσης βάσει συστήματος διαχείρισης ποιότητας και εκτίμηση τεχνικής τεκμηρίωσης

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Χώρα: Κάτω Χώρες
Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού: 2797

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΕΚ:

MDR 739166

ΙΣΧΥΟΝ CS:

Δεν υπάρχει ισχύον CS

23/03/2023
Βασιλεία, Ελβετία

Εκ μέρους της Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Υπεύθυνος Κανονιστικής Συμμόρφωσης (Άρθρο 15
3(β) της ΕΕ για τον Κανονισμό MDR)

Το παρόν αποτελεί επικυρωμένη μετάφραση της Δήλωσης Συμμόρφωσης που υπεγράφη αρχικώς στα Αγγλικά. Η μετάφραση πρέπει πάντα να συνοδεύεται από το υπογεγραμμένο έγγραφο.



Δήλωση Συμμόρφωσης

- Εμείς, η Ascensia Diabetes Care Holdings AG, δηλώνουμε ότι το προαναφερθέν προϊόν(τα) συνάδει με τις διατάξεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, MDR (ΕΕ 2017/745).

Άλλες Ευρωπαϊκές νομοθεσίες με τις οποίες συμμορφώνεται αυτό το προϊόν:

- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006 για την καταχώρηση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH).

Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Ο Κατασκευαστής διαθέτει κάθε σχετική τεκμηρίωση.

23/03/2023
Βασιλεία, Ελβετία

Εκ μέρους της Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Υπεύθυνος Κανονιστικής Συμμόρφωσης (Άρθρο 15
3(β) της ΕΕ για τον Κανονισμό MDR)

Esta es una traducción certificada de la Declaración de conformidad originalmente firmada en inglés. La traducción debe ir siempre acompañada del documento firmado.



Declaración de conformidad

Lancetas MICROLET



MODELO:	28G		
USO PREVISTO:	La lanceta MICROLET es un dispositivo estéril de un solo uso concebido para extraer una muestra de sangre capilar de adultos o niños para la monitorización de la glucosa. La lanceta no está indicada para uso neonatal.		
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basilea Suiza SRN: CH-MF-000034124		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milán Italia SRN: IT-AR-000025584
EC	REP		
CATEGORÍA DE PRODUCTO:	Lancetas sin sistemas de seguridad, de un solo uso		
CÓDIGO:	45142 (GMDN) V010402 (EMND)		
UDI-DI BÁSICO:	15016003LAN28LSVU		
CLASE DE RIESGO DEL DISPOSITIVO:	Clase IIa, norma 6 (MDR, anexo VIII)		
RUTA DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD:	MDR, ANEXO IX Evaluación de conformidad basada en un sistema de gestión de calidad y evaluación de la documentación técnica		
ORGANISMO NOTIFICADO:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam País: Países Bajos Número de organismo notificado: 2797		
NÚMERO DE CERTIFICADO DE LA CE:	MDR 739166		
CS APLICABLE:	No hay CS aplicable		

23/03/2023
Basilea, Suiza

En nombre de Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Responsable de Cumplimiento normativo (MDR de la UE, artículo 15 3[b])

Esta es una traducción certificada de la Declaración de conformidad originalmente firmada en inglés. La traducción debe ir siempre acompañada del documento firmado.



Declaración de conformidad

Nosotros, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, declaramos que el/los producto(s) arriba mencionado(s) cumple(n) con las disposiciones del Reglamento europeo sobre productos sanitarios, *MDR* (UE 2017/745).

Otras legislaciones europeas con las que cumple este producto:

- Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo del 18 de diciembre de 2006 acerca del registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH).

La presente Declaración de conformidad de la UE se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante. El Fabricante conserva todos los documentos complementarios.

23/03/2023
Basilea, Suiza

En nombre de Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Responsable de Cumplimiento normativo (MDR de la UE, artículo 15 3[b])

Tämä on sertifioitu käännös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, joka on alun perin allekirjoitettu englanniksi.
Käännökseen on aina liitettävä allekirjoitettu asiakirja.



Vaatimustenmukaisuusvakuutus

MICROLET-lansetit



MALLI:

28G

KÄYTTÖTARKOITUS:

MICROLET-lansetti on kertakäyttöinen steriili laite, joka on tarkoitettu kapillaariverinäytteen ottamiseen aikuiselta tai lapselta glukoosin seurantaa varten. Lansettia ei ole tarkoitettu käyttöön vastasyntyneille.



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

Yksilöllinen rekisterinumero (SRN): CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Italia

Yksilöllinen rekisterinumero (SRN): IT-AR-000025584

TUOTELUOKKA:

Lansetit ilman turvajärjestelmiä, kertakäyttöinen

KOODI:

45142 (GMDN)
V010402 (EMND)

LAITE- JA VALMISTAJAKOHTAINEN
PERUSLAITETUNNISTE (BASIC UDI-DI):

15016003LAN28LSVU

LAITTEEN RISKILUOKKA:

Luokka IIa, sääntö 6 (MDR, Liite VIII)

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIREITTI:

MDR, LIITE IX
Laadunhallintajärjestelmään ja teknisten asiakirjojen arviointiin perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi

ILMOITETTU LAITOS:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Maa: Alankomaat
Ilmoitetun laitoksen numero: 2797

EY-SERTIFIKAATTINUMERO:

MDR 739166

SOVELLETTAVA CS:

Ei sovellettavaa CS:ää

23/03/2023
Basel, Sveitsi

Ascensia Diabetes Care Holdings AG:n puolesta

Larnie James
Säännöstenmukaisuudesta vastaava henkilö (EU
MDR artikla 15 3(b))

Tämä on sertifioitu käännös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, joka on alun perin allekirjoitettu englanniksi.
Käännökseen on aina liitettävä allekirjoitettu asiakirja.



Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Me, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, vakuutamme, että yllä mainitut tuotteet täyttävät eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (*MDR*) (EU 2017/745) vaatimukset.

Muut eurooppalaiset lainsäädännöt, joiden vaatimukset tämä tuote täyttää:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18. päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH).

Valmistaja antaa tämän EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksinomaisella vastuullaan. Valmistaja säilyttää kaiken tukidokumentaation.

23/03/2023
Basel, Sveitsi

Ascensia Diabetes Care Holdings AG:n puolesta

Larnie James
Säännöstenmukaisuudesta vastaava henkilö (EU
MDR artikla 15 3(b))

Traduction certifiée de la Déclaration de conformité initialement signée en anglais. La traduction doit toujours être accompagnée du document signé.



Déclaration de conformité

Lancettes MICROLET



MODÈLE :

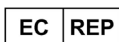
28G

UTILISATION PRÉVUE :

La lancette MICROLET est un dispositif stérile à usage unique destiné à prélever un échantillon de sang capillaire chez un adulte ou un enfant pour la mesure du glucose. La lancette n'est pas destinée à un usage chez les nouveau-nés.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Bâle
Suisse
SRN (Single Registration Number) : CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milan
Italie
SRN (Single Registration Number) : IT-AR-000025584

CATÉGORIE DE PRODUIT :

Lancettes sans systèmes de sécurité, à usage unique

CODE :

45142 (GMDN)
V010402 (EMND)

UDI-DI DE BASE :

15016003LAN28LSVU

CLASSE DE RISQUE DU DISPOSITIF :

Classe IIa, Règle 6 (MDR, Annexe VIII)

VOIE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ :

MDR, ANNEXE IX
Évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique

ORGANISME NOTIFIÉ :

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Pays : Pays-Bas
Numéro de l'Organisme notifié : 2797

NUMÉRO DE CERTIFICAT CE :

MDR 739166

CS APPLICABLE

Aucun CS n'est applicable.

23/03/2023
Bâle, Suisse

Au nom d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Personne en charge de la Conformité
règlementaire (MDR UE Article 15 3(b))

Traduction certifiée de la Déclaration de conformité initialement signée en anglais. La traduction doit toujours être accompagnée du document signé.



Déclaration de conformité

Nous, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, déclarons que le(s) produit(s) est/sont conforme(s) au Règlement européen sur les dispositifs médicaux, *MDR* (UE 2017/745).

Autres législations européennes auxquelles ce produit est conforme :

- Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

La présente déclaration de conformité UE est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant. Le fabricant conserve tous les documents justificatifs.

23/03/2023
Bâle, Suisse

Au nom d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Personne en charge de la Conformité
règlementaire (MDR UE Article 15 3(b))



Ovo je ovjereni prijevod izjave o sukladnosti izvorno potpisane na engleskom jeziku. Uz prijevod uvijek mora biti priložen potpisani dokument.



Izjava o sukladnosti

Lancete MICROLET



MODEL:	28G
NAMJENA:	Lanceta MICROLET jednokratni je sterilni proizvod namijenjen za vađenje uzorka kapilarne krvi od odraslih osoba ili djece za potrebe mjerenja glukoze. Lanceta nije namijenjena za uporabu na novorođenčadi.
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel Švicarska SRN: CH-MF-000034124
	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Italija SRN: IT-AR-000025584
KATEGORIJA PROIZVODA:	Jednokratne lancete bez sigurnosnih sustava
ŠIFRA:	45142 (GMDN) V010402 (EMND)
OSNOVNI UDI-DI:	15016003LAN28LSVU
KLASA RIZIKA PROIZVODA:	Klasa IIa, pravilo 6. (MDR, Prilog VIII.)
NAČIN OCJENE SUKLADNOSTI:	MDR, PRILOG IX. Ocjena sukladnosti temelji se na sustavu upravljanja kvalitetom i ocjeni tehničke dokumentacije
PRIJAVLJENO TIJELO:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Zemlja: Nizozemska Broj prijavljenog tijela: 2797
BROJ EZ POTVRDE:	MDR 739166
PRIMJENJIVA ZAJEDNIČKA SPECIFIKACIJA (CS):	Ne postoji primjenjiva zajednička specifikacija (CS)

23/03/2023
Basel, Švicarska

Uime društva Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Osoba odgovorna za usklađenost s propisima (EU
MDR članak 15., stavak 3., točka (b))

Ovo je ovjereni prijevod izjave o sukladnosti izvorno potpisane na engleskom jeziku. Uz prijevod uvijek mora biti priložen potpisani dokument.



Izjava o sukladnosti

Mi, društvo Ascensia Diabetes Care Holdings AG, izjavljujemo da navedeni proizvod ispunjava odredbe europske Uredbe o medicinskim proizvodima, *MDR* (EU 2017/745).

Ostali europski pravni propisi s kojima je proizvod sukladan:

- Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)

Ova EU izjava o sukladnosti izdana je na isključivu odgovornost proizvođača. Proizvođač zadržava svu popratnu dokumentaciju.

23/03/2023
Basel, Švicarska

Uime društva Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Osoba odgovorna za usklađenost s propisima (EU
MDR članak 15., stavak 3., točka (b))

Þetta er vottuð þýðing á samræmisýfirlýsingu sem var upphaflega undirrituð á ensku. Undirritaða skjalið verður ávallt að fylgja þýðingunni.



Samræmisýfirlýsing

MICROLET blóðhnífar



GERÐ:

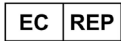
28G

ÆTLUÐ NOTKUN:

MICROLET blóðhnífurinn er einnota sæft tæki sem er ætlað til að taka háráðablóðsýni úr fullorðnum eða börnum vegna blóðsykursmælinga. Blóðhnífurinn er ekki ætlaður fyrir nýbura.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Sviss
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina 162
20156 Milano
Ítalía
SRN: IT-AR-000025584

VÖRUFLOKKUR:

Blóðhnífar án öryggisbúnaðar, einnota

KÓÐI:

45142 (GMDN)
V010402 (EMND)

BASIC UDI-DI:

15016003LAN28LSVU

ÁHÆTTUMATSFLOKKUN TÆKISINS:

Flokkur IIa, regla 6 (MDR, Viðauki VIII)

SAMRÆMISMATSLEIÐ:

MDR, VIÐAUKI IX
Samræmismat byggt á gæðastjórnunarkerfi og mati á tækniskjöllum

VOTTUNARAÐILI:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Land: Holland
Númer vottunaraðila: 2797

NÚMER EB-VOTTORÐS:

MDR 739166

VIÐEIGANDI CS:

Það er ekkert viðeigandi CS

23/03/2023
Basel, Sviss

Fyrir hönd Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum (ESB MDR b-liður 3. mgr. 15 gr.)

Þetta er vottuð þýðing á samræmisýfirlýsingu sem var upphaflega undirrituð á ensku. Undirritaða skjalið verður ávallt að fylgja þýðingunni.



Samræmisýfirlýsing

Við, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, lýsum því yfir að ofangreind(ar) vara/vörur uppfylla skilyrði evrópskrar reglugerðar um lækningatæki, *MDR* (ESB 2017/745).

Önnur evrópsk löggjöf sem þessi vara samræmist:

- Reglugerð (EB) Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)).

Þessi ESB-samræmisýfirlýsing er gefin út á ábyrgð framleiðanda. Framleiðandi heldur eftir öllum gögnum þessu til staðfestingar.

23/03/2023
Basel, Sviss

Fyrir hönd Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Larnie James
Einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum (ESB MDR b-liður 3. mgr. 15 gr.)


La presente è una traduzione certificata della Dichiarazione di conformità originale firmata in lingua inglese. La traduzione deve sempre essere accompagnata dal documento firmato.



Dichiarazione di conformità

Lancette MICROLET



MODELLO:	28G		
USO PREVISTO:	La lancetta MICROLET è un dispositivo monouso sterile indicato per il prelievo di un campione di sangue capillare da un adulto o un bambino per il monitoraggio del glucosio. La lancetta non è indicata per l'uso neonatale.		
	Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basilea Svizzera SRN : CH-MF-000034124		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l. Via Varesina, 162 20156 Milano Italia SRN : IT-AR-000025584
EC	REP		
CATEGORIA DEL PRODOTTO:	Lancette senza sistema di sicurezza, monouso		
CODICE:	45142 (GMDN) V010402 (EMND)		
UDI-DI DI BASE:	15016003LAN28LSVU		
CLASSE DI RISCHIO DEL DISPOSITIVO:	Classe IIa, Regola 6 (MDR, Allegato VIII)		
PERCORSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ:	MDR, ALLEGATO IX Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica		
ORGANISMO NOTIFICATO:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Paese: Paesi Bassi Numero organismo notificato: 2797		
NUMERO DI CERTIFICATO CE:	MDR 739166		
SC APPLICABILI:	SC applicabili non presenti		

23/03/2023
Basilea, Svizzera

Per conto di Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Responsabile del rispetto della normativa (MDR
UE, articolo 15 3(b))

La presente è una traduzione certificata della Dichiarazione di conformità originale firmata in lingua inglese. La traduzione deve sempre essere accompagnata dal documento firmato.



Dichiarazione di conformità

Noi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, dichiariamo che il(i) prodotto(i) sopraccitato(i) è conforme alle disposizioni del Regolamento Europeo sui dispositivi medici, *MDR* (UE 2017/745).

Altre normative europee cui questo prodotto è conforme:

- Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

La presente Dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del produttore. Il produttore conserva tutta la documentazione di supporto.

23/03/2023
Basilea, Svizzera

Per conto di Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Responsabile del rispetto della normativa (MDR
UE, articolo 15 3(b))

Tai patvirtintas originaliai anglų kalba pasirašytos atitikties deklaracijos vertimas. Prie vertimo visada turi būti pridedamas pasirašytas dokumentas.



Atitikties deklaracija

MICROLET lancetai:



MODELIS:

28G

PASKIRTIS

MICROLET lancetas yra vienkartinis sterilus prietaisas, skirtas paimti kapiliarinio kraujo mėginį iš suaugusiojo arba vaiko gliukozės kiekiui stebėti. Lancetas nėra skirtas naudoti naujagimiams.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Šveicarija
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Italija
SRN: IT-AR-000025584

PRODUKTO KATEGORIJA:

Lancetai be saugos sistemų, vienkartiniai

KODAS:

45142 (GMDN)
V010402 (EMND)

BAZINIS UDI-DI:

15016003LAN28LSVU

PRIETAISO RIZIKOS KLASĖ:

Ila klasė, 6 taisyklė (MDR, VIII priedas)

ATITIKTIES VERTINIMO BŪDAS:

MDR, IX PRIEDAS
Atitikties vertinimas remiantis kokybės valdymo sistema ir techninės dokumentacijos vertinimu

NOTIFIKUOTOJI ĮSTAIGA:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Šalis: Nyderlandai
Notifikuotosios įstaigos numeris: 2797

EB CERTIFIKATO NUMERIS:

MDR 739166

TAIKOMOS CS:

Nėra taikytinos CS

23/03/2023
Basel, Šveicarija

„Ascensia Diabetes Care Holdings AG“ vardu

Larnie James
Asmuo, atsakingas už teisės aktų laikymąsi (ES
MDR 15 straipsnio 3 dalies b punktas)

Tai patvirtintas originaliai anglų kalba pasirašytos atitikties deklaracijos vertimas. Prie vertimo visada turi būti pridedamas pasirašytas dokumentas.



Atitikties deklaracija

Mes, „Ascensia Diabetes Care Holdings AG“, pareiškiame, kad minėtas (-i) produktas(-ai) atitinka Europos medicinos prietaisų reglamento (*MDR*, EU 2017/745) nuostatas.

Kiti Europos teisės aktai, kuriuos atitinka šis gaminys:

- 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH).

Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe. Gamintojas saugo visus patvirtinamuosius dokumentus.

23/03/2023
Basel, Šveicarija

„Ascensia Diabetes Care Holdings AG“ vardu

Larnie James
Asmuo, atsakingas už teisės aktų laikymąsi (ES
MDR 15 straipsnio 3 dalies b punktas)

Dit is een gecertificeerde vertaling van de oorspronkelijk in het Engels ondertekende conformiteitsverklaring. De vertaling moet altijd vergezeld zijn van het ondertekende document.



Conformiteitsverklaring

MICROLET-lancetten



MODEL:

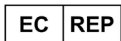
28G

BEOOGD GEBRUIK:

Het MICROLET-lancet is een steriel instrument voor eenmalig gebruik om capillaire bloedmonster te nemen bij een volwassene of kind voor glucosemonitoring. Het lancet is niet bestemd voor gebruik bij pasgeborenen.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Bazel
Zwitserland
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milaan
Italië
SRN: IT-AR-000025584

PRODUCTCATEGORIE:

Lancetten zonder veiligheidssysteem, voor eenmalig gebruik

CODE:

45142 (GMDN)
V010402 (EMND)

BASIS UDI-DI:

15016003LAN28LSVU

RISICOKLASSE VAN HET INSTRUMENT:

Klasse IIa, regel 6 (MDR, annex VIII)

CONFORMITEITSBEOORDELINGSROUTE:

MDR, ANNEX IX
Conformiteitsbeoordeling op basis van een kwaliteitsbeheersysteem en beoordeling van technische documentatie

AANGEMELDE INSTANTIE:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Land: Nederland
Nummer aangemelde instantie: 2797

EC-CERTIFICAATNUMMER:

MDR 739166

CS VAN TOEPASSING:

Er is geen CS van toepassing

23/03/2023
Bazel, Zwitserland

Namens Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Verantwoordelijke voor naleving van regelgeving
(EU MDR artikel 15 3(b))

Dit is een gecertificeerde vertaling van de oorspronkelijk in het Engels ondertekende conformiteitsverklaring. De vertaling moet altijd vergezeld zijn van het ondertekende document.



Conformiteitsverklaring

Wij, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, verklaren dat de bovengenoemde producten voldoen aan de bepalingen van de Europese verordening inzake medische apparaten, *MDR* (EU 2017/745).

Overige Europese wetgeving waaraan dit product voldoet:

- Verordening (EC) 1907/2006 van het Europese Parlement en van de Europese Raad, 18 december 2006, inzake de registratie, evaluatie, autorisatie en beperking van chemische stoffen (REACH).

Deze EU-conformiteitsverklaring wordt uitgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant. De fabrikant bewaart alle ondersteunende documentatie.

23/03/2023
Bazel, Zwitserland

Namens Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Verantwoordelijke voor naleving van regelgeving
(EU MDR artikel 15 3(b))

Dette er en sertifisert oversettelse av samsvarserklæringen, opprinnelig signert på engelsk. Oversettelsen må alltid ledsages av det signerte dokumentet.



Samsvarserklæring

MICROLET-lansetter



MODELL:

28G

TILTENKT BRUK:

MICROLET-lansetten er en steril enhet til engangsbruk beregnet for å ta en kapillærblodprøve fra en voksen eller et barn for måling av blodsukker. Lansett er ikke tiltenkt neonatal bruk.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Sveits
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Italia
SRN: IT-AR-000025584

PRODUKTKATEGORI:

Lansetter uten sikkerhetssystemer, engangsbruk

KODE:

45142 (GMDN)
V010402 (EMND)

GRUNNLEGGENDE UDI-DI:

15016003LAN28LSVU

ENHETENS RISIKOKLASSE:

Klasse IIa, regel 6 (MDR, vedlegg VIII)

RUTE FOR SAMSVARVURDERING:

MDR, VEDLEGG IX
Samsvarsvurdering basert på et kvalitetsstyringssystem og vurdering av teknisk dokumentasjon

TEKNISK KONTROLLORGAN:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Land: Nederland
Teknisk kontrollorgannr.: 2797

CE-SERTIFIKATNUMMER:

MDR 739166

GJELDENDE SERTIFISERINGSSTANDARD:

Ingen gjeldende sertifiseringsstandard

23/03/2023
Basel, Sveits

På vegne av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Ansvarlig for overholdelse av regelverk (EU MDR
artikkel 15, nr.3 (b))

Dette er en sertifisert oversettelse av samsvarserklæringen, opprinnelig signert på engelsk. Oversettelsen må alltid ledsages av det signerte dokumentet.



Samsvarserklæring

Vi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, erklærer at ovennevnte produkt(er) oppfyller bestemmelsene i den europeiske forordningen om medisinsk utstyr, *MDR* (EU 2017/745).

Annen europeisk lovgivning dette produktet overholder:

- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH).

Denne EU-samsvarserklæringen er utstedt under produsentens eneansvar. Produsenten beholder all støttedokumentasjon.

23/03/2023
Basel, Sveits

På vegne av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Ansvarlig for overholdelse av regelverk (EU MDR
artikkel 15, nr.3 (b))

To jest poświadczony tłumaczenie Deklaracji zgodności pierwotnie podpisanej w języku angielskim. Tłumaczeniu musi zawsze towarzyszyć podpisany dokument.



Deklaracja zgodności

Lancety MICROLET



MODEL:

28G

PRZEZNACZENIE:

Lancet MICROLET jest jałowym wyrobem do jednorazowego użycia przeznaczonym do pobierania próbki krwi włośniczkowej od pacjenta dorosłego lub dziecka w celu monitorowania stężenia glukozy. Lancet nie jest przeznaczony do stosowania u noworodków.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Szwajcaria
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Włochy
SRN: IT-AR-000025584

KATEGORIA PRODUKTÓW:

Lancety bez systemów bezpieczeństwa, do jednorazowego użycia

KOD:

45142 (GMDN)
V010402 (EMND)

BASIC UDI-DI:

15016003LAN28LSVU

KLASA RYZYKA WYROBU:

Klasa IIa, Reguła 6 (Rozporządzenie ws. wyrobów medycznych, Załącznik VIII)

DROGA OCENY ZGODNOŚCI:

ROZPORZĄDZENIE WS. WYROBÓW MEDYCZNYCH, ZAŁĄCZNIK IX
Ocena zgodności na podstawie systemu zarządzania jakością i oceny dokumentacji technicznej

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Kraj: Holandia
Numer jednostki notyfikowanej: 2797

NR CERTYFIKATU WE:

MDR 739166

MAJĄCE ZASTOSOWANIE WSPÓLNE SPECYFIKACJE:

Brak mających zastosowanie wspólnych specyfikacji

23/03/2023
Bazylea, Szwajcaria

W imieniu Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną
(artykuł 15 punkt 3(b) Rozporządzenia UE w
sprawie wyrobów medycznych)

To jest poświadczony tłumaczenie Deklaracji zgodności pierwotnie podpisanej w języku angielskim. Tłumaczeniu musi zawsze towarzyszyć podpisany dokument.



Deklaracja zgodności

My, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, deklarujemy, że wymienione(-ny) wyżej produkt(y) są/jest zgodne(-ny) z postanowieniami Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (*MDR*).

Pozostałe przepisy europejskie, których wymagania spełnia ten produkt:

- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

Niniejsza Deklaracja zgodności UE zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta. Producent posiada wszelką dokumentację towarzyszącą.

23/03/2023
Bazylea, Szwajcaria

W imieniu Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną
(artykuł 15 punkt 3(b) Rozporządzenia UE w
sprawie wyrobów medycznych)

Tradução certificada da Declaração de conformidade, originalmente assinada em inglês. A tradução deve ser sempre acompanhada do documento assinado.



Declaração de conformidade

Lancetas MICROLET



MODELO:

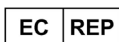
28G

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

A lanceta MICROLET é um dispositivo estéril de utilização única que se destina a colher uma amostra de sangue capilar de um adulto ou uma criança para monitorização da glicemia. A lanceta não se destina a ser utilizada em recém-nascidos.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Suíça
SRN: CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Itália
SRN: IT-AR-000025584

CATEGORIA DO PRODUTO:

Lancetas sem sistemas de segurança e de utilização única

CÓDIGO:

45142 (GMDN)
V010402 (EMND)

UDI-DI BÁSICO:

15016003LAN28LSVU

CLASSE DE RISCO DO DISPOSITIVO:

Classe IIa, Regra 6 (MDR, Anexo VIII)

MEIO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE:

MDR, ANEXO IX
Avaliação da conformidade com base no sistema de gestão da qualidade e na avaliação da documentação técnica

ORGANISMO NOTIFICADO:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
País: Países Baixos
Número do organismo notificado: 2797

NÚMERO DO CERTIFICADO CE:

MDR 739166

CS APLICÁVEL:

Não existe um CS aplicável

23/03/2023
Basileia, Suíça

Em nome da Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Responsável pela conformidade regulamentar
(MDR UE, Artigo 15.º, 3[b])

Tradução certificada da Declaração de conformidade, originalmente assinada em inglês. A tradução deve ser sempre acompanhada do documento assinado.



Declaração de conformidade

A Ascensia Diabetes Care Holdings AG declara que o(s) produto(s) supramencionado(s) cumpre(m) as disposições do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos, *MDR* (UE 2017/745).

Este produto encontra-se igualmente em conformidade com as seguintes legislações europeias:

- Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH).

A presente Declaração de conformidade da UE foi emitida sob a responsabilidade exclusiva do fabricante. O fabricante retém toda a documentação de apoio.

23/03/2023
Basileia, Suíça

Em nome da Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Responsável pela conformidade regulamentar
(MDR UE, Artigo 15.º, 3[b])

Detta är en bestyrkt översättning av försäkran om överensstämmelse som ursprungligen undertecknades på engelska. Översättningen ska alltid åtföljas av det undertecknade dokumentet.



Försäkran om överensstämmelse

MICROLET-lansetter



MODELL:

28G

AVSEDD ANVÄNDNING:

MICROLET-lansetten är en steril enhet för engångsbruk avsedd för att ta ett kapillärt blodprov från en vuxen eller ett barn för glukosövervakning. Lansetten är inte avsedd för neonatal användning.



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel
Schweiz
SRN : CH-MF-000034124



Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Italien
SRN : IT-AR-000025584

PRODUKTKATEGORI:

Lansetter utan säkerhetssystem, engångsbruk

KOD:

45142 (GMDN)
V010402 (EMND)

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI:

15016003LAN28LSVU

ENHETENS RISKKLASS:

Klass IIa, regel 6 (MDR, bilaga VIII)

RUTT FÖR KONFORMITETSBEDÖMNING:

MDR, BILAGA IX
Konformitetsbedömning baserad på ett kvalitetshanteringssystem och bedömning av teknisk dokumentation

ANMÄLT ORGAN:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Land: Nederländerna
Anmält organs nummer: 2797

EG-CERTIFIKATNUMMER:

MDR 739166

TILLÄMPLIG CS:

Det finns ingen tillämplig CS

23/03/2023
Basel, Schweiz

På uppdrag av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Person ansvarig för regelefterlevnad (EU MDR
artikel 15 3(b))

Detta är en bestyrkt översättning av försäkran om överensstämmelse som ursprungligen undertecknades på engelska.
Översättningen ska alltid åtföljas av det undertecknade dokumentet.



Försäkran om överensstämmelse

Vi, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, intygar att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i den europeiska förordningen om medicintekniska produkter, *MDR* (EU 2017/745).

Övrig europeisk lagstiftning som denna produkt uppfyller:

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH).

Denna EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar. Tillverkaren behåller all stödande dokumentation.

23/03/2023
Basel, Schweiz

På uppdrag av Ascensia Diabetes Care Holdings AG

Larnie James
Person ansvarig för regelefterlevnad (EU MDR
artikel 15 3(b))