

EU Declaration of Conformity	
Product Name(s)	Medisense Glucose and Ketone Control Solutions
Legal Manufacturer	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, UK
Legal Manufacturer Single Registration Number	GB-MF-000029309
Authorised Representative	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Authorised Representative Single Registration Number	NL-AR-000012577
First Date of CE Mark	25 August 2009
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

Intended Purpose
<p>MediSense Glucose and Ketone Control Solution is an in vitro medical device intended for the automated quantitative glucose and ketone quality control test for a blood glucose and ketone meter and test strip. People with diabetes and their caregivers can use the control solutions to verify that the system is working correctly. Healthcare professionals can use the control solutions to check patients' blood glucose and ketone meters or facility meters are working correctly.</p>

<u>In Vitro Diagnostic Device Regulation 2017/746</u>	
Basic UDI-DI	5021791MCS0001DZ
Classification	C
Conformity Route	Annex IX
Notified Body	BSI Group, The Netherlands B.V.
Notified Body Identification No.	2797
Notified Body Certificate(s)	Annex IX, Chapter I and III Certificate IVDR 745236 R000 Annex IX, Chapter II Certificate: IVDR 773384 R000

Abbott Diabetes Care hereby declare that the above-mentioned product is in conformity with the following legislative acts:

- 2017/746 *In Vitro* Diagnostic Device Regulation

All supporting documentation is retained under the control of Abbott Diabetes Care Ltd. and made available for review upon request. This declaration is issued under the sole responsibility of, and signed on behalf of the legal manufacturer, Abbott Diabetes Care Ltd.

ЕС декларация за съответствие	
Име(на) на продукта	Medisense Разтвори за контрол на глюкоза и кетони
Легален производител	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Оxon, OX29 0YL, Великобритания
Единен регистрационен номер на законния производител	GB-MF-000029309
Упълномощен представител	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Единен регистрационен номер на упълномощен представител	NL-AR-000012577
Първа дата на маркировката CE	25 август 2009 г.
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

Предназначение
<p>MediSense Разтвори за контрол на глюкоза и кетони е in vitro медицинско устройство, предназначено за автоматизиран количествен тест за контрол на качеството на глюкоза и кетони за глюкомер и тест лента за кръвна захар и кетони. Хората с диабет и лицата, които се грижат за тях, могат да използват контролните разтвори, за да проверят дали системата работи правилно. Медицинските специалисти могат да използват контролните решения, за да проверят дали глюкомерите на пациентите и глюкомерите на кетони или уредите работят правилно.</p>

<i>In Vitro</i> Регламент за диагностични устройства 2017/746	
Основен UDI-DI	5021791MCS0001DZ
Класификация	C
Път за съответствие	Приложение IX
Нотифициран орган	BSI Group, The Netherlands B.V.
Идентификационен номер на нотифициран орган	2797

Сертификат(и) на нотифициран орган	Приложение IX, глава I и III Сертификат IVDR 745236 R000 Приложение IX, Глава II Сертификат: IVDR 773384 R000
------------------------------------	--

Abbott Diabetes Care декларира, че горепосоченият продукт е в съответствие със следните законодателни актове:

- Регламент (ЕС) 2017/746 за *in vitro* диагностични медицински изделия

Цялата подкрепяща документация се съхранява под контрола на Abbott Diabetes Care Ltd. и се предоставят за преглед при поискване. Тази декларация се издава изцяло на отговорността и се подписва от името на законния производител, Abbott Diabetes Care Ltd.

EU izjava o sukladnosti	
Naziv proizvoda	Medisense kontrolna otopina za mjerenje razine glukoze i ketona
Zakonski proizvođač	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, UK
Jedinstveni registracijski broj zakonskog proizvođača	GB-MF-000029309
Ovlašteni zastupnik	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Jedinstveni registracijski broj ovlaštenog zastupnika	NL-AR-000012577
Datum prve oznake CE	25. kolovoza 2009.
Globalna nomenklatura medicinskih proizvoda	41819
EMDN	W0101060108

<u>Namjena</u>
Kontrolna otopina za mjerenje razine glukoze i ketona MediSense in vitro je medicinski proizvod namijenjen za kontrolu kvalitete automatiziranog kvantitativnog testa razine glukoze i ketona, koji se upotrebljava s mjeračem glukoze i ketona u krvi i test trakicom. Osobe koje boluju od šećerne bolesti i njihovi negovatelji mogu upotrebljavati kontrolne otopine za provjeru ispravnosti rada sustava. Zdravstveni radnici mogu upotrebljavati kontrolne otopine za provjeru ispravnosti mjerača glukoze i ketona u krvi kojima se koriste bolesnici ili ustanova.

<u>Uredba o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima 2017/746</u>	
Osnovni UDI-DI	5021791MCS0001DZ
Klasifikacija	C
Ocjena sukladnosti prema:	Prilogu IX.
Prijavljeno tijelo	BSI Group, The Netherlands B.V.
Identifikacijski broj prijavljenog tijela	2797

Potvrde prijavljenog tijela

Prilog IX., poglavlje I. i III. Potvrda IVDR 745236 R000

Prilog IX., poglavlje II. Potvrda: IVDR 773384 R000

Abbott Diabetes Care ovime izjavljuje da je gore navedeni proizvod u skladu sa sljedećim zakonodavnim aktima:

- Uredba 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

Sva popratna dokumentacija pod nadzorom je društva Abbott Diabetes Care Ltd. i dostupna je za pregled na zahtjev. Ova izjava izdaje se pod isključivom odgovornošću i potpisana je u ime zakonskog proizvođača, društva Abbott Diabetes Care Ltd.

EU prohlášení o shodě	
Název produktu	Medisense roztok pro kontrolu glukózy a ketolátek
Zákonný výrobce	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, VELKÁ BRITÁNIE
Jednotné registrační číslo zákonného výrobce	GB-MF-000029309
Autorizovaný zástupce	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Jednotné registrační číslo autorizovaného zástupce	NL-AR-000012577
První datum označení CE	25. srpna 2009
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

Zamýšlený účel
<p>Medisense roztok pro kontrolu glukózy a ketolátek je zdravotnický prostředek in vitro určený k automatizovanému kvantitativnímu testu kontroly kvality glukózy a ketolátek pro glukometr a testovací proužek. Lidé s diabetem a osoby o ně pečující mohou pomocí kontrolních roztoků ověřit, zda systém funguje správně. Zdravotničtí pracovníci mohou pomocí kontrolních roztoků kontrolovat správnou funkci glukometrů na měření glukózy a ketolátek.</p>

<u>Nařízení 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro</u>	
Základní UDI-DI	5021791MCS0001DZ
Klasifikace	C
Postup posuzování shody	Příloha IX
Oznámený subjekt	BSI Group, The Netherlands B.V.
Identifikační číslo oznámeného subjektu	2797
Certifikát(y) oznámeného subjektu	Příloha IX, kapitola I a III Osvědčení IVDR 745236 R000 Příloha IX, Kapitola II Osvědčení: IVDR 773384 R000

Abbott Diabetes Care tímto prohlašuje, že výše uvedený výrobek je v souladu s následujícími právními předpisy:

- Nařízení 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána pod kontrolou společnosti Abbott Diabetes Care Ltd. a na požádání je k dispozici k nahlédnutí. Toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost a podepsáno jménem zákonného výrobce, Abbott Diabetes Care Ltd.

EU-overensstemmelseserklæring	
Produkt navn(e)	Medisense Glukose- og ketonkontrolopløsninger
Juridisk producent	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, Storbritannien
Juridisk producents SRN (Single Registration Number)	GB-MF-000029309
Autoriseret repræsentant	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Autoriseret repræsentants SRN (Single Registration Number)	NL-AR-000012577
Første dato for CE-mærkning	25. august 2009
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

Tilsigtet formål
<p>MediSense glukose- og ketonkontrolopløsninger er en in vitro medicinsk enhed beregnet til automatisk kvantitativ glukose- og ketonkvalitetskontroltest til en blodglukose- og ketonmåler og teststrimmel. Personer med diabetes og deres pårørende kan bruge kontrolopløsningerne til at kontrollere, at systemet fungerer korrekt. Sundhedspersonale kan bruge kontrolopløsningerne til at kontrollere patienters blodglukose- og ketonmålere, eller at facilitetens målere fungerer korrekt.</p>

Forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i>-diagnostik	
Grundlæggende UDI-DI	5021791MCS0001DZ
Klassifikation	C
Grundlag for overensstemmelse	Bilag IX
Bemyndiget organ	BSI Group, The Netherlands B.V.
Bemyndiget organs identifikationsnr.	2797
Bemyndiget organs certifikat(er)	Bilag IX, kapitel I og III certifikat IVDR 745236 R000 Bilag IX, kapitel II certifikat: IVDR 773384 R000

Abbott Diabetes Care erklærer hermed, at ovennævnte produkt er i overensstemmelse med følgende forordning:

- Forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

Al understøttende dokumentation opbevares under af Abbott Diabetes Care Ltd. og stilles til rådighed for gennemgang efter anmodning. Denne erklæring er udstedt under eneansvar af og underskrevet på vegne af den juridiske producent, Abbott Diabetes Care Ltd.

EU-conformiteitsverklaring	
Productnaam/-namen	Medisense Controlevloeistoffen voor glucose en ketonen
Wettelijke fabrikant	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, Verenigd Koninkrijk
Enkelvoudig registratienummer wettelijke fabrikant	GB-MF-000029309
Gemachtigde vertegenwoordiger	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Enkelvoudig registratienummer gemachtigde vertegenwoordiger	NL-AR-000012577
Datum eerste CE-markering	25 augustus 2009
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

Beoogd doel
<p>MediSense glucose- en ketonencontrole vloeistof is een in vitro medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor de geautomatiseerde kwantitatieve glucose- en ketonen kwaliteitscontrole voor een bloedglucose- en ketonenmeter en -teststrip. Mensen met diabetes en hun zorgverleners kunnen de controle vloeistoffen gebruiken om te controleren of het systeem correct werkt. Zorgverleners kunnen de controle vloeistoffen gebruiken om te controleren of de bloedglucosemeters of ketonenmeters van de patiënt correct werken.</p>

Verordening 2017/746 inzake <i>in-vitro</i> diagnostische hulpmiddelen	
Basis-UDI-DI	5021791MCS0001DZ
Classificatie	C
Nalevingsroute	Bijlage IX
Aangemelde instantie	BSI Group, The Netherlands B.V.
Identificatienummer aangemelde instantie	2797

Certificaat/certificaten aangemelde instantie

Bijlage IX, hoofdstuk I en III Certificaat IVDR 745236 R000
Bijlage IX, Hoofdstuk II Certificaat: IVDR 773384 R000

Abbott Diabetes Care verklaart hierbij dat het bovengenoemde product in overeenstemming is met de volgende wetgeving:

- 2017/746 verordening inzake *in-vitro* diagnostische hulpmiddelen

Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard onder toezicht van Abbott Diabetes Care Ltd. en op verzoek beschikbaar gesteld voor beoordeling. Deze verklaring wordt afgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van en ondertekend namens de wettelijke fabrikant, Abbott Diabetes Care Ltd.

ELi vastavusdeklaratsioon	
Toote nimi(nimed)	Medisense Glükoosi ja ketooni kontroll-lahused
Seaduslik tootja	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, Ühendkuningriik
Seadusliku tootja üksik registreerimisnumber	GB-MF-000029309
Volitatud esindaja	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Volitatud esindaja ühtne registreerimisnumber	NL-AR-000012577
CE-märgise esimene kuupäev	25. august 2009
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

Sihotstarve
<p>MediSense Glucose and Ketone Control Solution (MediSense 'i glükoosi ja ketooni kontroll-lahus) on in vitro meditsiiniseade, mis on ette nähtud vere glükoositaseme ja ketooni mõõtmise ning testriba automaatseks kvantitatiivseks glükoosi ja ketooni kvaliteedikontrolliks. Diabeediga inimesed ja nende hooldajad saavad kasutada kontroll-lahendusi, et kontrollida, kas süsteem töötab õigesti. Tervishoiutöötajad saavad kasutada kontroll-lahendusi, et kontrollida, kas patsientide vere glükoosisisaldus ja ketoonarvestid või asutuse arvestid töötavad õigesti.</p>

<i>In vitro</i> diagnostikaseadmete määrus 2017/746	
Põhiline UDI-DI	5021791MCS0001DZ
Klassifikatsioon	C
Vastavusmarsruut	IX lisa
Teavitatud asutus	BSI Group, The Netherlands B.V.
Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber	2797

Teavitatud asutuse sertifikaat(sertifikaadid)	IX lisa, I ja III peatüki sertifikaat IVDR 745236 R000 IX lisa, II peatüki sertifikaat: IVDR 773384 R000
--	---

Abbott Diabetes Care kinnitab käesolevaga, et ülalnimetatud toode vastab järgmistele õigusaktidele:

- *In vitro* diagnostikaseadmete määrus 2017/746

Kõiki täiendavaid dokumente säilitatakse ettevõtte Abbott Diabetes Care Ltd. kontrolli all ja tehakse taotluse korral ülevaatamiseks kättesaadavaks. See deklaratsioon on välja antud seadusliku tootja Abbott Diabetes Care Ltd. ainuvastutusel ja allkirjastatud selle nimel.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus	
Tuotenimi/-nimet	Medisense -glukoosi- ja ketonikontrolliliuokset
Laillinen valmistaja	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, Yhdistynyt kuningaskunta
Laillisen valmistajan rekisterinumero	GB-MF-000029309
Valtuutettu edustaja	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Valtuutetun edustajan rekisterinumero	NL-AR-000012577
CE-merkinnän ensimmäinen myöntämispäivä	25. elokuuta 2009
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

Käyttötarkoitus
<p>MediSense -glukoosi- ja ketonikontrolliliuos on in vitro -lääkintälaitte, joka on tarkoitettu verenglukoosi- ja ketonimittarien ja mittausliuskojen automatisoituun kvantitatiiviseen glukoosin ja ketonien laadunvalvontatestaukseen. Diabeetikot ja heidän hoitajansa voivat käyttää kontrolliliuoksia järjestelmän toiminnan tarkistamiseen. Terveystieteiden ammattilaiset voivat käyttää kontrolliliuoksia tarkistaakseen, että potilaiden verenglukoosi- ja ketonimittarit tai laitoksen mittarit toimivat oikein.</p>

Asetus (EU) 2017/746 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista	
Basic UDI-DI	5021791MCS0001DZ
Luokitus	C
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	Liite IX
Ilmoitettu laitos	BSI Group, The Netherlands B.V.
Ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	2797

Ilmoitetun laitoksen sertifiikaatti
(sertifiikaatit)

Liite IX, luku I ja III Sertifiikaatti IVDR 745236 R000.
Liite IX, luku II Sertifiikaatti: IVDR 773384 R000

Abbott Diabetes Care vakuuttaa täten, että edellä esitetty tuote on seuraavien säädösten mukainen:

- asetus (EU) 2017/746 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista.

Kaikkia vaatimustenmukaisuutta tukevia asiakirjoja säilytetään Abbott Diabetes Care Ltd:n valvonnassa, ja ne ovat saatavissa pyynnöstä. Vakuutus myönnetään laillisen valmistajan, Abbott Diabetes Care Ltd:n, yksinomaisella vastuulla ja sen puolesta allekirjoitettuna.

Déclaration de conformité UE	
Nom(s) du produit	Medisense Solutions de contrôle de la glycémie et de la cétonémie
Fabricant légal	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, Royaume-Uni
Numéro d'enregistrement unique du fabricant légal	GB-MF-000029309
Mandataire	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Numéro d'enregistrement unique du mandataire	NL-AR-000012577
Date du premier marquage CE	25 août 2009
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

Usage prévu
<p>La solution de contrôle de la glycémie et de la cétonémie MediSense est un dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> destiné au test de la qualité du contrôle quantitatif automatisé de la glycémie et de la cétonémie pour un lecteur et une bandelette de test de glycémie et de cétonémie. Les personnes diabétiques et leurs soignants peuvent utiliser ces solutions de contrôle pour vérifier que le système fonctionne correctement. Les professionnels de santé peuvent utiliser ces solutions de contrôle pour vérifier le bon fonctionnement des lecteurs de glycémie et de cétonémie des patients ou des lecteurs de l'établissement.</p>

Règlement 2017/746 sur les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i>	
UDI-DI de base	5021791MCS0001DZ
Classification	C
Voie de conformité	Annexe IX
Organisme notifié	BSI Group, The Netherlands B.V.

N° d'identification de l'organisme notifié	2797
Certificat(s) de l'organisme notifié	Annexe IX, Chapitre I et III Certificat IVDR 745236 R000 Annexe IX, Chapitre II Certificat : IVDR 773384 R000

Abbott Diabetes Care déclare par la présente que le produit susmentionné est conforme aux normes législatives suivantes :

- Règlement 2017/746 sur les dispositifs de diagnostic *in vitro*

Tous les documents justificatifs sont conservés sous le contrôle d'Abbott Diabetes Care Ltd. et mis à disposition pour examen sur demande. La présente déclaration est émise sous la seule responsabilité du fabricant légal et signée au nom de celui-ci, Abbott Diabetes Care Ltd.

EU-Konformitätserklärung	
Produktname(n)	Medisense Glukose- und Keton-Kontrolllösungen
Verantwortlicher Hersteller	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, Vereinigtes Königreich
Einmalige Registrierungsnummer des verantwortlichen Herstellers	GB-MF-000029309
Bevollmächtigter Vertreter	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Einmalige Registrierungsnummer des bevollmächtigten Vertreters	NL-AR-000012577
Erstmalige CE-Kennzeichnung	25. August 2009
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

<u>Verwendungszweck</u>
<p>MediSense Glukose- und Ketonkontrolllösung ist ein In-vitro-Medizinprodukt für den automatisierten quantitativen Glukose- und Ketonqualitätskontrolltest für ein Blutzucker- und Ketonmessgerät sowie die Teststreifen. Menschen mit Diabetes und ihre Betreuungspersonen können die Kontrolllösungen verwenden, um zu überprüfen, ob das System korrekt funktioniert. Medizinisches Fachpersonal kann die Kontrolllösungen verwenden, um zu überprüfen, ob die Blutzucker- und Ketonmessgeräte oder die Messgeräte in der Einrichtung korrekt funktionieren.</p>

<u>Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika</u>	
Basis-UDI-DI	5021791MCS0001DZ
Klassifizierung	C
Konformitätsroute	Anhang IX
Benannte Stelle	BSI Group, The Netherlands B.V.
Identifikationsnummer der benannten Stelle	2797
Zertifikat(e) der benannten Stelle	Anhang IX, Kapitel I und III, Zertifikat IVDR 745236 R000

Abbott Diabetes Care erklärt hiermit, dass das oben genannte Produkt in Übereinstimmung mit den folgenden Rechtsakten ist:

- Verordnung 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika

Sämtliche Begleitdokumente werden unter der Kontrolle von Abbott Diabetes Care Ltd. aufbewahrt und auf Anfrage zur Einsicht bereitgestellt. Diese Erklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des verantwortlichen Herstellers Abbott Diabetes Care Ltd. abgegeben.

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	
Όνομα(-τα) προϊόντος	Medisense Λύσεις ελέγχου γλυκόζης και κετονών
Νόμιμος κατασκευαστής	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ
Ενιαίος αριθμός μητρώου νόμιμου κατασκευαστή	GB-MF-000029309
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Ενιαίος αριθμός μητρώου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου	NL-AR-000012577
Πρώτη ημερομηνία σήμανσης CE	25 Αυγούστου 2009
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

Προβλεπόμενος σκοπός
<p>Η Λύση ελέγχου γλυκόζης και κετονών MediSense αποτελεί ένα in vitro ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για την αυτοματοποιημένη ποσοτική δοκιμή ελέγχου ποιότητας γλυκόζης και κετονών για έναν μετρητή γλυκόζης και κετονών στο αίμα και μια ταινία ελέγχου. Τα άτομα με διαβήτη και οι φροντιστές τους μπορούν να χρησιμοποιούν τις λύσεις ελέγχου για να επαληθεύουν ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά. Οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να χρησιμοποιούν τις λύσεις ελέγχου για να ελέγχουν τη σωστή λειτουργία των μετρητών γλυκόζης και κετονών στο αίμα των ασθενών ή των μετρητών εγκατάστασης.</p>

Κανονισμός 2017/746 για την <i>in vitro</i> διαγνωστική συσκευή	
Βασική UDI-DI	5021791MCS0001DZ
Ταξινόμηση	C
Διαδρομή συμμόρφωσης	Παράρτημα IX
Κοινοποιημένος φορέας	BSI Group, The Netherlands B.V.
Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου φορέα	2797

Πιστοποιητικό(-α) κοινοποιημένου φορέα	Παράρτημα ΙΧ, κεφάλαιο Ι και ΙΙΙ Πιστοποιητικό ΙVDR 745236 R000 Παράρτημα ΙΧ, Κεφάλαιο ΙΙ Πιστοποιητικό: ΙVDR 773384 R000
--	--

Η Abbott Diabetes Care δηλώνει ότι το προαναφερόμενο προϊόν συμμορφώνεται με τις ακόλουθες νομοθετικές πράξεις:

- Κανονισμός 2017/746 *in vitro* διαγνωστικής συσκευής

Όλα τα δικαιολογητικά έγγραφα διατηρούνται υπό τον έλεγχο της Abbott Diabetes Care Ltd. και είναι διαθέσιμα για εξέταση κατόπιν αιτήματος. Η παρούσα δήλωση εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη και υπογράφεται εκ μέρους του νόμιμου κατασκευαστή, Abbott Diabetes Care Ltd.

EU-megfelelőségi nyilatkozat	
Termékneve(k)	Medisense Glükóz és keton kontrolloldatok
Törvényes gyártó	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, Egyesült Királyság
Törvényes gyártó egyedi regisztrációs száma	GB-MF-000029309
Meghatalmazott képviselő	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma	NL-AR-000012577
CE-jelölés első dátuma	2009. augusztus 25.
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

Rendeltetés
<p>A MediSense glükóz és keton kontrolloldat egy in vitro orvostechikai eszköz, amelyet a vércukor- és ketonmérők, illetve tesztcsíkok automatizált kvantitatív glükóz és keton minőség-ellenőrzésére terveztek. A cukorbeteg és gondozói a kontrolloldatok segítségével ellenőrizhetik, hogy a rendszer megfelelően működik-e. Az egészségügyi szakemberek a kontrolloldatok segítségével ellenőrizhetik, hogy a betegek vércukor- és ketonszintmérői vagy az intézmény mérői megfelelően működnek-e.</p>

<i>In vitro</i> diagnosztikai eszközökről szóló 2017/746 rendelet	
Alapvető UDI-DI	5021791MCS0001DZ
Osztályozás	C
Megfelelőségi eljárás	IX. melléklet
Bejelentett szervezet	BSI Group, The Netherlands B.V.
A bejelentett szervezet azonosító száma	2797
A bejelentett szervezet tanúsítványa(i)	IX. melléklet, I. és III. fejezet IVDR 745236 R000 tanúsítvány

Az Abbott Diabetes Care ezennel kijelenti, hogy a fent említett termék megfelel a következő jogszabályoknak:

- *In vitro* diagnosztikai eszközökről szóló 2017/746 rendelet

Az Abbott Diabetes Care Ltd. az összes igazoló dokumentumot ellenőrzése alatt tartja, és kérésre felülvizsgálatra rendelkezésre bocsátja. Ez a nyilatkozat kizárólag a törvényes gyártó, az Abbott Diabetes Care Ltd. felelőssége alatt áll, és az ő nevében van aláírva.

Dearbhú Comhréireachta AE	
Ainm(neacha) Táirge	Medisense Tuaslagáin Chóimheasa Ghlúcóis agus Chéatóin
Monaróir Dlíthiúil	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, RA
Uimhir Aonair Chlárúcháin an Mhonaróra Dhlíthiúil	GB-MF-000029309
Ionadaí Údaraithe	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Uimhir Aonair Chlárúcháin an Ionadaí Údaraithe	NL-AR-000012577
Dáta na Céad-Mharcála CE	25 Lúnasa 2009
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

Cuspóir Beartaithe
<p>Is feiste leighis in vitro é Tuaslagán Cóimheasa Glúcóis agus Céatóin MediSense atá beartaithe leis an uath-thástáil rialaithe cháilíochta cháinníochtúil a dhéanamh ar ghlúcós agus céatón le haghaidh méadar agus stiall tástála glúcóis fola agus céatóin. Is féidir le daoine a bhfuil diaibéiteas orthu agus a gcuid cúramóirí na tuaslagáin chóimheasa a úsáid chun a dheimhniú go bhfuil an córas ag obair i gceart. Is féidir le gairmithe cúraim sláinte na tuaslagáin chóimheasa a úsáid chun a sheiceáil go bhfuil méadair ghlúcós fola agus céatóin a n-othar nó méadair na saoráide ag oibriú i gceart.</p>

Rialachán 2017/746 maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha <i>in Vitro</i>	
SUF-SF Bunúsach	5021791MCS0001DZ
Aicmiú	C
Bealach Comhréireachta	Iarscríbhinn IX
Comhlacht faoina dTugtar Fógra	BSI Group, The Netherlands B.V.

Uimh. Aitheantais an Chomhlachta faoina dTugtar Fógra	2797
Deimhniú/Deimhnithe Comhlachta dá dtugtar fógra	Iarscríbhinn IX, Caibidil I agus III Deimhniú IVDR 745236 R000 Iarscríbhinn IX, Caibidil II Deimhniú: IVDR 773384 R000

Dearbhaíonn Abbott Diabetes Care leis seo go bhfuil an táirge thuasluaite i gcomhréir leis na gníomhartha reachtacha seo a leanas:

- Rialachán 2017/746 maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha *In Vitro*

Coinnítear an doiciméadacht tacaíochta uile faoi rialú Abbott Diabetes Care Ltd. agus cuirfear ar fáil í lena hathbhreithniú arna iarraidh sin. Is faoi fhreagracht an mhonaróra dhlíthiúil amháin a eisítear an dearbhú seo, Abbott Diabetes Care Ltd, agus sínítear é thar ceann an mhonaróra dhlíthiúil.

Dichiarazione di conformità UE

Nome/i del prodotto	Medisense Soluzioni di controllo del glucosio e dei chetoni
Produttore legale	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, Regno Unito
Numero di registrazione unico del produttore legale	GB-MF-000029309
Rappresentante autorizzato	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Numero di registrazione unico del rappresentante autorizzato	NL-AR-000012577
Data di inizio del marchio CE	25 agosto 2009
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

Scopo previsto

La soluzione di controllo del glucosio e dei chetoni MediSense è un dispositivo medico in vitro destinato all'uso nel test di controllo qualità automatico quantitativo del glucosio e dei chetoni per la striscia reattiva per glucometro e misuratore di chetoni. I pazienti con diabete e i loro caregiver possono utilizzare le soluzioni di controllo per verificare che il sistema funzioni correttamente. Gli operatori sanitari possono utilizzare le soluzioni di controllo per verificare il corretto funzionamento dei glucometri e misuratori di chetoni dei pazienti o i misuratori della struttura.

Regolamento sui dispositivi diagnostici *in vitro* 2017/746

UDI-DI di base	5021791MCS0001DZ
Classificazione	C
Percorso di conformità	Allegato IX
Organismo notificato	BSI Group, The Netherlands B.V.

N. di identificazione dell'organismo notificato	2797
Certificato/i dell'organismo notificato	Allegato IX, Capitolo I e III Certificato IVDR 745236 R000 Allegato IX, Capitolo II Certificato: IVDR 773384 R000

Abbott Diabetes Care dichiara con la presente che il suddetto prodotto è conforme ai seguenti atti legislativi:

- Regolamento sui dispositivi diagnostici *in vitro* 2017/746

Tutta la documentazione di supporto è conservata sotto il controllo di Abbott Diabetes Care Ltd. ed è consultabile su richiesta. La presente dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Abbott Diabetes Care Ltd. e firmata per conto del produttore legale.

ES atbilstības deklarācija	
Produkta(-u) nosaukums(-i)	Medisense Glikozes un ketonvielu kontroles risinājumi
Likumīgais ražotājs	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, Apvienotā Karaliste
Likumīgā ražotāja vienotais reģistrācijas numurs	GB-MF-000029309
Pilnvarotais pārstāvis	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Pilnvarotā pārstāvja vienotais reģistrācijas numurs	NL-AR-000012577
CE marķējuma pirmais datums	2009. gada 25. augusts
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

<u>Paredzētais mērķis</u>
<p>MediSense glikozes un ketonvielu kontroles šķīdums ir in vitro medicīnas ierīce, kas paredzēta glikozes un ketonvielu mērītāja un teststrēmeļu automātiskai kvantitatīvai glikozes un ketonvielu kvalitātes kontrolei. Diabēta slimnieki un viņu aprūpētāji var izmantot kontroles risinājumus, lai pārbaudītu, vai sistēma darbojas pareizi. Veselības aprūpes speciālisti var izmantot kontroles šķīdumus, lai pārbaudītu, vai pacientu glikozes un ketonvielu mērītāji vai iestādes mērierīces darbojas pareizi.</p>

<u>In vitro diagnostikas ierīču regula 2017/746</u>	
Pamata UDI-DI	5021791MCS0001DZ
Klasifikācija	C
Atbilstības ceļš	IX pielikums
Pilnvarotā iestāde	BSI Group, The Netherlands B.V.
Pilnvarotās iestādes identifikācijas Nr.	2797

Pilnvarotās iestādes sertifikāts(-i)	IX pielikums, I un III nodaļas sertifikāts IVDR 745236 R000 IX pielikums, II nodaļas sertifikāts: IVDR 773384 R000
--------------------------------------	--

Ar šo Abbott Diabetes Care paziņo, ka iepriekš minētais produkts atbilst šādiem tiesību aktiem:

- *In vitro* diagnostikas ierīču regula 2017/746

Visi apliecināmie dokumenti tiek glabāti Abbott Diabetes Care Ltd. kontrolē un ir pieejami pārskatīšanai pēc pieprasījuma. Šī deklarācija ir izdota vienīgi uz likumīgā ražotāja Abbott Diabetes Care Ltd. atbildību un parakstīta šī ražotāja vārdā.

ES atitikties deklaracija	
Produkto pavadinimas (-ai)	Medisense Gliukozės ir ketonų kontrolės tirpalai
Teisėtas gamintojas	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, JK
Teisėto gamintojo unikalus registracijos numeris	GB-MF-000029309
Igaliotasis atstovas	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Igaliootojo atstovo unikalus registracijos numeris	NL-AR-000012577
Pirmoji CE ženklo data	2009 m. rugpjūčio 25 d
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

Numatytoji paskirtis
<p>„MediSense“ gliukozės ir ketonų kontrolės tirpalas yra in vitro medicinos priemonė, skirta automatiniam kiekybiniam gliukozės ir ketonų kokybės kontrolės tyrimui gliukozės ir ketonų kiekio kraujyje matuokliu ir diagnostine juoste. Diabetu sergantys ir jais besirūpinantys žmonės gali naudoti kontrolės tirpalus, kad patikrintų, ar sistema veikia tinkamai. Sveikatos priežiūros specialistai gali naudoti kontrolės tirpalus, kad patikrintų, ar tinkamai veikia pacientų gliukozės ir ketonų matuokliai arba įstaigos matuokliai.</p>

<u>In vitro Diagnostikos prietaisų reglamentas 2017/746</u>	
Pagrindinis UDI-DI	5021791MCS0001DZ
Klasifikacija	C
Atitikties kelias	IX priedas
Notifikuotoji įstaiga	BSI Group, The Netherlands B.V.
Notifikuotosios įstaigos identifikavimo Nr.	2797

Notifikuotosios įstaigos sertifikatas (-
ai)

IX priedo I ir III skyriaus pažymėjimas IVDR 745236 R000
IX priedo II skyriaus pažymėjimas: IVDR 773384 R000

„Abbott Diabetes Care“ pareiškia, kad minėtasis produktas atitinka šiuos teisės aktus:

- 2017/746 *In vitro* diagnostikos prietaisų reglamentas

Visi patvirtinamieji dokumentai yra saugomi Abbott Diabetes Care Ltd. ir pateikiami peržiūrai paprašius. Ši deklaracija parengta ir pasirašyta vien tik teisėto gamintojo Abbott Diabetes Care Ltd vardu.

Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE	
Isem/Ismijiet tal-Prodott	Medisense Soluzzjonijiet għall-Kontroll tal-Glukożju u l-Ketone
Manifattur Legali	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, ir-Renju Unit
Numru Uniku ta' Reġistrazzjoni Legali tal-Manifattur	GB-MF-000029309
Rappreżentant Awtorizzat	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Numru Uniku ta' Reġistrazzjoni tar-Rappreżentant Awtorizzat	NL-AR-000012577
L-Ewwel Data tal-Marka CE	25 ta' Awwissu 2009
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

L-Għan Intenzjonat
<p>Is-soluzzjoni għall-Kontroll tal-Glukożju u l-Ketone MediSense hija apparat mediku in vitro maħsub għall-ittestjar kwantitattiv awtomatizzat biex tiġi kkontrollata l-kwalità tal-glukożju u l-ketone u tintuża mal-miter u mal-istrixxa tal-ittestjar tal-glukożju u l-ketone fid-dem. Dawk li għandhom id-dijabete u min jieħu hsiebhom jistgħu jużaw is-soluzzjonijiet ta' kontroll biex jivverifikaw li s-sistema qed taħdem sew. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jistgħu jużaw is-soluzzjonijiet ta' kontroll biex jiċċekkjaw li l-miters tal-glukożju u l-ketone fid-dem tal-pazjenti jew il-miters tal-facilità qed jaħdmu sew.</p>

Ir-Regolament 2017/746 Dwar Apparati Mediċi Dijanjostiċi <i>in Vitro</i>	
UDI-DI bażiċi	5021791MCS0001DZ
Klassifikazzjoni	C
Rotta ta' Konformità	Anness IX
Korp Notifikat	BSI Group, The Netherlands B.V.

Nru ta' Identifikazzjoni tal-Korp Notifikat.	2797
Ċertifikat(i) tal-Korp Notifikat	Anness IX, Kapitolu I u III Ċertifikat IVDR 745236 R000 Anness IX, Kapitolu II Ċertifikat: IVDR 773384 R000

B'din id-dikjarazzjoni, Abbott Diabetes Care tiddikjara li l-prodott imsemmi hawn fuq jikkonforma mal-atti legiżlattivi li ġejjin:

- Ir-Regolament 2017/746 dwar Apparati Medici Dijanjostici *in Vitro*

Id-dokumentazzjoni ta' sostenn kollha tinzamm taħt il-kontroll ta' Abbott Diabetes Care Ltd. u tiġi pprovduta għal reviżjoni fuq talba. Din id-dikjarazzjoni qiegħda tinhareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur legali, Abbott Diabetes Care Ltd., u hija ffirmata f'ismu.

Deklaracja Zgodności CE	
Nazwa (nazwy) produktu	Medisense Roztwory kontrolne glukozy i ketonów
Legalny producent	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, Wielka Brytania
Niepowtarzalny numer rejestracyjny legalnego producenta	GB-MF-000029309
Upoważniony przedstawiciel	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Niepowtarzalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela	NL-AR-000012577
Data pierwszego oznakowania CE	25 sierpnia 2009 r.
Globalna nomenklatura wyrobów medycznych (GMDN)	41819
EMDN	W0101060108

Przeznaczenie
Roztwór kontrolny glukozy i ketonów MediSense jest wyrobem medycznym in vitro, przeznaczonym do automatycznego ilościowego testu kontroli stężenia poziomu glukozy i ciał ketonowych, wykonywanego przy użyciu glukometru oraz paska testowego. Osoby z cukrzycą i ich opiekunowie mogą korzystać z roztworów kontrolnych w celu sprawdzenia, czy system działa prawidłowo. Personel medyczny może korzystać z roztworów kontrolnych w celu sprawdzenia, czy system do oznaczania poziomu glukozy i ciał ketonowych używany przez pacjentów i w placówce medycznej działa prawidłowo.

Rozporządzenie w sprawie urządzeń do diagnostyki <i>in vitro</i> nr 2017/746	
Kod Basic UDI-DI	5021791MCS0001DZ
Klasyfikacja	C
Procedura zapewnienia zgodności	Załącznik IX
Jednostka notyfikowana	BSI Group, The Netherlands B.V.

Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	2797
Certyfikat(y) jednostki notyfikowanej	Załącznik IX, Rozdział I i III, Certyfikat: IVDR 745236 R000 Załącznik IX, Rozdział II, Certyfikat: IVDR 773384 R000

Firma Abbott Diabetes Care niniejszym deklaruje, że wyżej wymieniony produkt jest zgodny z następującymi aktami prawnymi:

- Rozporządzenie w sprawie urządzeń do diagnostyki *in vitro* nr 2017/746

Całość dokumentacji pomocniczej jest przechowywana pod kontrolą Abbott Diabetes Care Ltd. i udostępniana do wglądu na żądanie. Niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność i legalnego producenta, Abbott Diabetes Care Ltd. i podpisana w jego imieniu.

Declaração UE de conformidade	
Nome(s) do(s) produto(s)	Medisense Soluções de controlo de glicose e cetonas
Fabricante legal	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, REINO UNIDO
Número de registo único do fabricante legal	GB-MF-000029309
Representante autorizado	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Número de registo único do representante autorizado	NL-AR-000012577
Primeira data da marca CE	25 de agosto de 2009
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

Finalidade prevista
<p>A Solução de controlo de glicose e cetonas MediSense é um dispositivo médico <i>in vitro</i> destinado ao teste quantitativo automatizado de controlo de qualidade da glicose e das cetonas para um medidor e tira de teste de glicemia e cetonas no sangue. As pessoas com diabetes e os respetivos cuidadores podem utilizar as soluções de controlo para verificar se o sistema está a funcionar corretamente. Os profissionais de saúde podem utilizar as soluções de controlo para verificar se os medidores de glicemia e cetonas dos doentes ou os medidores da instituição estão a funcionar corretamente.</p>

Regulamento 2017/746 relativo aos dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i>	
UDI-DI básico	5021791MCS0001DZ
Classificação	C
Via de conformidade	Anexo IX
Organismo notificado	BSI Group, The Netherlands B.V.
N.º de identificação do organismo notificado	2797

Certificado(s) do organismo notificado	Anexo IX, Capítulo I e III do Certificado IVDR 745236 R000 Anexo IX, Capítulo II do Certificado: IVDR 773384 R000
--	--

A Abbott Diabetes Care declara pelo presente que o produto supramencionado está em conformidade com os seguintes atos legislativos:

- Regulamento 2017/746 relativo aos dispositivos para diagnóstico *in vitro*

Toda a documentação de apoio é mantida sob o controlo da Abbott Diabetes Care Ltd. e disponibilizada para análise mediante pedido. Esta declaração é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante legal, Abbott Diabetes Care Ltd., e assinada em nome deste.

Declarația de conformitate UE	
Numele produsului (produselor)	Medisense Soluții de control al glucozei și cetonei
Producător legal	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, REGATUL UNIT
Producător legal Număr unic de înregistrare	GB-MF-000029309
Reprezentant autorizat	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Reprezentant autorizat Număr unic de înregistrare	NL-AR-000012577
Prima dată a marcajului CE	25 august 2009
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

Scopul vizat
Soluția de control al glucozei și cetonei MediSense ste un dispozitiv medical in vitro destinat testării de control calitativ al calității glucozei și cetonei pentru un glucometru și o bandă de testare. Persoanele cu diabet și îngrijitorii acestora pot utiliza soluțiile de control pentru a verifica dacă sistemul funcționează corect. Profesioniștii din domeniul sănătății pot utiliza soluțiile de control pentru a verifica funcționarea corectă a glucometrelor și a dispozitivelor de măsurare a cetonei deținute de pacienți.

Regulamentul privind dispozitivele de diagnostic <i>in vitro</i> 2017/746	
UDI-DI de bază	5021791MCS0001DZ
Clasificare	C
Metodă de conformitate	Anexa IX
Organism notificat	BSI Group, The Netherlands B.V.
Nr. de identificare organism notificat	2797

Certificatul/Certificatele organismului notificat	Anexa IX, Capitolul I și III Certificat IVDR 745236 R000 Anexa IX, Capitolul II Certificat: IVDR 773384 R000
---	---

Abbott Diabetes Care declară prin prezenta că produsul menționat mai sus este în conformitate cu următoarele acte legislative:

- Regulamentul privind dispozitivele de diagnostic *in vitro* 2017/746

Toate documentele justificative sunt păstrate sub controlul Abbott Diabetes Care Ltd. și sunt puse la dispoziție pentru examinare la cerere. Această declarație este emisă pe răspunderea exclusivă și semnată în numele producătorului legal, Abbott Diabetes Care Ltd.

EÚ vyhlásenie o zhode	
Názov produktu	Medisense kontrolný roztok glukózy a ketónov
Zákonný výrobca	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, Spojené kráľovstvo
Jednotné registračné číslo zákonného výrobcu	GB-MF-000029309
Splnomocnený zástupca	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Jednotné registračné číslo splnomocneného zástupcu	NL-AR-000012577
Prvý dátum označenia CE	25. augusta 2009
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

Zamýšľaný účel
Medisense kontrolný roztok glukózy a ketónov je in vitro zdravotnícka pomôcka určená na automatizovaný kvantitatívny test kvality glukózy a ketónov pre glukomer a testovacie prúžky. Ľudia s cukrovkou a ich opatrovatelia môžu použiť kontrolné roztoky na overenie, či systém funguje správne. Zdravotnícki pracovníci môžu použiť kontrolné roztoky na kontrolu správneho fungovania prístrojov na meranie glukózy v krvi a ketónov.

Nariadenie 2017/746 o diagnostických pomôckach <i>in vitro</i>	
Základné UDI-DI	5021791MCS0001DZ
Klasifikácia	C
Spôsob preukazovania zhody	Príloha IX
Notifikovaný orgán	BSI Group, The Netherlands B.V.
Identifikačné číslo notifikovaného orgánu	2797
Certifikát(y) notifikovaného orgánu	Príloha IX, kapitola I a III certifikát IVDR 745236 R000 Príloha IX, kapitola II certifikát: IVDR 773384 R000

Spoločnosť Abbott Diabetes Care týmto vyhlasuje, že vyššie uvedený produkt je v súlade s nasledujúcimi legislatívnymi predpismi:

- Nariadenie 2017/746 o diagnostických pomôckach *in vitro*

Všetka podporná dokumentácia je uchovávaná pod kontrolou spoločnosti Abbott Diabetes Care Ltd. a na požiadanie sú k dispozícii na preskúmanie. Toto vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť a je podpísané v mene zákonného výrobcu, spoločnosti Abbott Diabetes Care Ltd.

EU izjava o skladnosti	
Ime(-na) izdelka	Medisense Kontrolne raztopine glukoze in ketonov
Zakoniti proizvajalec	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, Združeno kraljestvo
Enotna registrska številka zakonitega proizvajalca	GB-MF-000029309
Pooblaščen zastopnik	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Enotna registrska številka pooblaščenega zastopnika	NL-AR-000012577
Prvi datum oznake CE	25. avgust 2009
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

<u>Predvideni namen</u>
<p>MediSense kontrolna raztopina glukoze in ketonov je medicinski pripomoček in vitro, namenjen za avtomatizirani kvantitativni test kontrole kakovosti glukoze in ketonov za merilnik glukoze in ketonov v krvi ter testni trak. Osebe s sladkorno boleznijo in njihovi oskrbovalci lahko z uporabo kontrolnih raztopin preverijo, ali sistem deluje pravilno. Zdravstveni delavci lahko z uporabo kontrolnih raztopin preverijo, ali merilniki, ki jih bolniki ali ustanova uporabljajo za merjenje glukoze in ketonov v krvi, delujejo pravilno.</p>

<u>Uredba 2017/746 o in vitro diagnostičnih pripomočkih</u>	
Osnovni UDI-DI	5021791MCS0001DZ
Razvrstitev	C
Pot potrditve skladnosti	Priloga IX
Priglašeni organ	BSI Group, The Netherlands B.V.
Identifikacijska številka priglašene organa	2797
Certifikat(-i) priglašene organa	Priloga IX, poglavji I in III, certifikat: IVDR 745236 R000

Abbott Diabetes Care izjavlja, da je zgoraj navedeni izdelek v skladu z naslednjimi zakonodajnimi akti:

- Uredbo 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih pripomočkih

Vsa podporna dokumentacija se hrani pod nadzorom družbe Abbott Diabetes Care Ltd. in je na zahtevo na voljo za pregled. Ta izjava je izdana na izključno odgovornost zakonitega proizvajalca, tj. družbe Abbott Diabetes Care Ltd., in podpisana v njegovem imenu.

Declaración de conformidad de la UE	
Nombre(s) del producto	Medisense Soluciones de control de glucosa y cuerpos cetónicos
Fabricante legal	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, Reino Unido
Número de registro único del fabricante legal	GB-MF-000029309
Representante autorizado	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Número de registro único del representante autorizado	NL-AR-000012577
Primera fecha de la marca CE	25 de agosto de 2009
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

Finalidad prevista
La solución de control de glucosa y cuerpos cetónicos MediSense es un producto sanitario in vitro diseñado para realizar una prueba de control de calidad cuantitativa y automatizada de glucosa y cuerpos cetónicos en un medidor en sangre y en una tira reactiva. Las personas con diabetes y sus cuidadores pueden utilizar las soluciones de control para verificar que el sistema funciona correctamente. Los profesionales sanitarios pueden utilizar las soluciones de control para comprobar que los medidores de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre de los pacientes o de los centros funcionan correctamente.

Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> 2017/746	
UDI-DI básico	5021791MCS0001DZ
Clasificación	C
Vía de conformidad	Anexo IX
Organismo notificado	BSI Group, The Netherlands B.V.

N.º de identificación del organismo notificado	2797
Certificado(s) del organismo notificado	Anexo IX, Capítulos I y III, Certificado: IVDR 745236 R000 Anexo IX, Capítulo II, Certificado: IVDR 773384 R000

Abbott Diabetes Care declara por la presente que el producto mencionado se ajusta a los siguientes decretos legislativos:

- 2017/746 - Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *In vitro*

Toda la documentación justificativa se conserva bajo el control de Abbott Diabetes Care Ltd., pudiéndose poner a disposición para su revisión previa solicitud. Esta declaración se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante legal, Abbott Diabetes Care Ltd., y se firma en su nombre.

EU-försäkran om överensstämmelse	
Produktnamn	Medisense Glukos- och ketonkontrollösningar
Juridisk tillverkare	Abbott Diabetes Care Ltd, Range Road, Witney Oxon, OX29 0YL, Storbritannien
Eudamed-registreringsnummer för juridisk tillverkare	GB-MF-000029309
Auktoriserad representant	Abbott B.V, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp The Netherlands
Eudamed-registreringsnummer för auktoriserad representant	NL-AR-000012577
Första datum för CE-märkning	25 augusti 2009
GMDN	41819
EMDN	W0101060108

Avsett ändamål
<p>MediSense glukos- och ketonkontrollösning är en in vitro-medicinteknisk produkt avsedd för automatiserade kvantitativa glukos- och ketonkvalitetskontrolltester för en blodglukos- och ketonmätare samt testrensa. Personer med diabetes och deras vårdgivare kan använda kontrollösningarna för att verifiera att systemet fungerar korrekt. Hälso- och sjukvårdspersonal kan använda kontrollösningarna för att kontrollera patienternas blodglukos- och ketonmätare eller klinikmätare fungerar korrekt.</p>

Förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik	
Grundläggande UDI-DI	5021791MCS0001DZ
Klassificering	C
Bedömningsförfarande för överensstämmelse	Bilaga IX
Anmält organ	BSI Group, The Netherlands B.V.
Identifieringsnummer för anmält organ	2797

Intyg från anmält organ	Bilaga IX, Kapitel I och III Intyg IVDR 745236 R000 Bilaga IX, Kapitel II Intyg: IVDR 773384 R000
-------------------------	--

Abbott Diabetes Care intyggar härmed att ovan nämnda produkt överensstämmer med följande lagstiftningar:

- Förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

All stödjande dokumentation förvaras under kontroll av Abbott Diabetes Care Ltd. och görs tillgänglig för granskning på begäran. Denna deklaration utfärdas under det fulla ansvaret av, och undertecknas på uppdrag av den lagliga tillverkaren, Abbott Diabetes Care Ltd.

Signature/ Подпис/ Potpis/ Podpis/ Underskrift/ Handtekening/ Allkiri/ Allekirjoitus/ Signature/ Unterschrift/ Υπογραφή/ Aláírás/ Síniú/ Firma/ Paraksts/ Parašas/ Firma/ Podpis/ Assinatura/ Semnătură/ Podpis/ Podpis/ Firma/ Underskrift	
Name/ Име/ Ime i prezime/ Jméno/ Navn/ Naam/ Nimi/ Nimi/ Nom/ Name/ Όνομα/ Név/ Ainm/ Nome/ Vārds, uzvārds/ Vardas/ Isem/ Imię i nazwisko/ Nome/ Nume/ Meno/ Ime/ Nombre/ Namn	Amit Agrawal
Position/ Позиция/ Funkcija/ Pozice/ Stilling/ Functie/ Ametikoht/ Asema/ Poste/ Position/ Θέση/ Beosztás/ Post/ Posizione/ Amats/ Pareigos/ Požizzjoni/ Stanowisko/ Cargo/ Funcție/ Pozícia/ Funkcija/ Cargo/ Befattning	Regulatory Affairs Director, EMEA
Place/ Место/ Mjesto/ Místo/ Sted/ Locatie/ Asukoht/ Paikka/ Lieu/ Ort/ Τοποθεσία/ Helye/ Áit/ Luogo/ Vieta/ Vieta/ Post/ Miejscowość/ Local/ Loc/ Miesto/ Kraj/ Lugar/ Plats	Witney, UK
Date/ Дата/ Datum/ Datum/ Dato/ Datum/ Kuupäev/ Päivämäärä/ Date/ Datum/ Ημερομηνία/ Dátum/ Dáta/ Data/ Datums/ Data/ Data/ Data/ Data/ Dată/ Dátum/ Datum/ Fecha/ Datum	29-Oct-2024

— END OF DOCUMENT/ ΚΡΑΪ ΗΑ ΔΟΚΥΜΕΝΤΑ / KRAJ DOKUMENTA/ KONEC DOKUMENTU /
DOKUMENTET ER SLUT / EINDE VAN DOCUMENT / DOKUMENDI LÖPP/ ASIAKIRJAN LOPPU/ FIN DU
DOCUMENT/ ENDE DES DOKUMENTS ΤΕΛΟΣ ΕΓΓΡΑΦΟΥ/ DOKUMENTUM VÉGE/ DEIREADH AN
DOICIMÉID/ FINE DEL DOCUMENTO/ DOKUMENTA BEIGAS/ DOKUMENTO PABAIGA/ TMIEM ID-
DOKUMENT/ KONIEC DOKUMENTU/ FIM DO DOCUMENTO/ SFÂRȘITUL DOCUMENTULUI/ KONIEC
DOKUMENTU/ KONEC DOKUMENTA/ FIN DEL DOCUMENTO/ SLUT PÅ DOKUMENTET