

Deklaracja zgodności WE

Producent: Roche Diabetes Care GmbH

Adres: Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Niemcy

Firma Roche Diabetes Care GmbH deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób/rodzina wyrobów

System monitorowania stężenia glukozy we krwi Accu-Chek® Instant składający się z następujących elementów:

Nazwa produktu:	Numer katalogowy:
Glukometr Accu-Chek® Instant mg/dl	07819340
Glukometr Accu-Chek® Instant mmol/l	07819358
Glukometr Accu-Chek® Instant mg/dl	09221832
Glukometr Accu-Chek® Instant mmol/l	09221824

Opis:

Glukometr Accu-Chek® Instant jest przeznaczony do ilościowego oznaczania stężenia glukozy we krwi oraz jest przeznaczony do użycia łącznie z paskami testowymi Accu-Chek® Instant.

System monitorowania stężenia glukozy we krwi jest odpowiedni do wykonywania własnych pomiarów przez pacjenta oraz do użytku zawodowego.

Nazwa produktu:	Numer katalogowy:	
Paski testowe Accu-Chek® Instant	07819366	(10 testów)
Paski testowe Accu-Chek® Instant	07819374	(25 testów)
Paski testowe Accu-Chek® Instant	07819382	(50 testów)
Paski testowe Accu-Chek® Instant	07819404	(100 testów)
Paski testowe Accu-Chek® Instant	08474168	(6 x 50 testów)

Opis:

Pasek testowy Accu-Chek® Instant jest przeznaczony do ilościowego oznaczania stężenia glukozy we krwi oraz jest przeznaczony do użycia łącznie z glukometrami Accu-Chek® Instant lub Accu-Chek® Instant S.

System monitorowania stężenia glukozy we krwi jest odpowiedni do wykonywania własnych pomiarów przez pacjenta oraz do użytku zawodowego.

Nazwa produktu:

Kontrola glukometru Accu-Chek® Instant

Numer katalogowy:

07869525

Opis:

Roztwory kontrolne służące do przeprowadzania kontroli sprawności glukometrów Accu-Chek® Instant lub Accu-Chek® Instant S i pasków testowych,

do których odnosi się niniejsza deklaracja, są zgodne z postanowieniami dyrektywy 98/79/WE z 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, z późniejszymi zmianami. Zgodnie z art. 9 ust. (3) lit. a) dyrektywy WE 98/79/WE wymienione powyżej wyroby do diagnostyki *in vitro* są uważane za wyroby z listy B Załącznika II i przeprowadzono procedurę oceny zgodności z wykorzystaniem Załącznika IV i z udziałem TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium (NB 0123) jako jednostki notyfikowanej.

Niniejsza Deklaracja zgodności WE dotyczy wszystkich wymienionych wyżej wyrobów dostępnych na rynku począwszy od 29 października 2020 r. i jest ograniczona wydaniem zmienionej deklaracji zgodności po zmianie wyrobu i/lub datą ważności świadectwa bądź świadectw wydanych przez jednostkę notyfikowaną.

Adres korespondencyjny:

Roche Diabetes Care GmbH
Abt. Qualitätsmanagement
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Niemcy

Mannheim, 29. Oktober 2020

Roche Diabetes Care GmbH

i.V./w imieniu firmy

i.V./w imieniu firmy

/podpis nieczytelny

/podpis nieczytelny

dr Alexander Rügner

dr Thomas Schmidt

Dyrektor ds. rejestracyjnych w Mannheim ds.
zgłoszeń poza USA i IDS

Kierownik ds. jakości DC w Mannheim

Załącznik:

Wykaz elementów i zestawów systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi Accu-Chek® Instant

Produkty wymienione w Deklaracji zgodności WE systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi Accu-Chek® Instant są pakowane w kilku różnych konfiguracjach jako urządzenie hurtowe, zob. wykaz poniżej

Numer katalogowy	Opis
07766858	Glukometr Accu-Chek® Instant mg/dl, hurt
07766998	Glukometr Accu-Chek® Instant mg/dl, hurt
09256016	Glukometr Accu-Chek® Instant mg/dl, hurt
09256130	Glukometr Accu-Chek® Instant mg/dl, hurt
07766947	Glukometr Accu-Chek® Instant mmol/l, hurt
07767102	Glukometr Accu-Chek® Instant mmol/l, hurt
07767005	Glukometr Accu-Chek® Instant mmol/l, hurt
07767064	Glukometr Accu-Chek® Instant mmol/l,

	hurt
09256059	Glukometr Accu-Chek® Instant mmol/l, hurt
09256148	Glukometr Accu-Chek® Instant mmol/l, hurt
09256121	Glukometr Accu-Chek® Instant mmol/l, hurt
09256113	Glukometr Accu-Chek® Instant mmol/l, hurt

Wyroby wymienione w deklaracji zgodności WE dla systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi Accu-Chek® Instant zostały wprowadzone do obrotu w kilku konfiguracjach opakowań, a także w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi (do diagnostyki *in vitro*) firmy Roche Diabetes Care GmbH, nazywanymi zestawem.

Elementy systemu Accu-Chek Instant są dołączane do opakowań następujących zestawów:

Numer katalogowy	Opis
07819307	Zestaw Accu-Chek® Instant mg/dl
07819315	Zestaw Accu-Chek® Instant mmol/l
07819323	Komplet Accu-Chek® Instant mg/dl
07819331	Komplet Accu-Chek® Instant mmol/l
09221794	Zestaw Accu-Chek® Instant mg/dl
09221786	Zestaw Accu-Chek® Instant mmol/l
09221816	Komplet Accu-Chek® Instant mg/dl
09221808	Komplet Accu-Chek® Instant mmol/l