

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hersteller / Manufacturer: Roche Diabetes Care GmbH

Adresse / Address: Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Roche Diabetes Care GmbH erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung, dass das Produkt / die Produktfamilie

Roche Diabetes Care GmbH declares under its sole responsibility that the product / family of products

Accu-Chek® Instant Blutglukose Überwachungssystem, bestehend aus:
Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, consisting of:

<u>Produktname / Product name:</u>	<u>Katalognummer / Catalog Number:</u>
Accu-Chek® Instant mg/dL blood glucose meter	07819340
Accu-Chek® Instant mmol/L blood glucose meter	07819358
Accu-Chek® Instant mg/dL blood glucose meter	09221832
Accu-Chek® Instant mmol/L blood glucose meter	09221824

Beschreibung / Description:

Das Accu-Chek® Instant Blutglukose Messgerät dient zusammen mit dem Accu-Chek® Instant Teststreifen zur Überwachung der Blutglukosekonzentration im menschlichen Blut.

Das Blutglukoseüberwachungssystem ist sowohl für den Patientenselbsttest als auch für die professionelle Anwendung geeignet.

The Accu-Chek® Instant blood glucose meter is intended to be used for quantitative blood glucose tests in human blood and is intended to be used together with Accu-Chek® Instant test strips.

The blood glucose monitoring system is suitable for patient self-testing and for professional use.

EG-Konformitätserklärung für / EC Declaration of Conformity for
Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system

Produktname / Product name:

Katalognummer / Catalog Number:

Accu-Chek® Instant test strips	07819366	(10 tests)
Accu-Chek® Instant test strips	07819374	(25 tests)
Accu-Chek® Instant test strips	07819382	(50 tests)
Accu-Chek® Instant test strips	07819404	(100 tests)
Accu-Chek® Instant test strips	08474168	(6 x 50 tests)

Beschreibung / Description:

Der Accu-Chek® Instant Teststreifen dient zusammen mit einem Accu-Chek® Instant oder Accu-Chek® Instant S Blutglukose Messgerät zur Überwachung der Blutglukosekonzentration im menschlichen Blut.

Das Blutglukoseüberwachungssystem ist sowohl für den Patientenselbsttest als auch für die professionelle Anwendung geeignet.

The Accu-Chek® Instant test strip is intended to be used for quantitative blood glucose tests in human blood and is intended to be used together with Accu-Chek® Instant or Accu-Chek® Instant S blood glucose meters.

The blood glucose monitoring system is suitable for patient self-testing and for professional use.

Produktname / Product name:

Katalognummer / Catalog Number:

Accu-Chek® Instant control	07869525
----------------------------	----------

Beschreibung / Description:

Kontrolllösungen zur Funktionskontrolle von Accu-Chek® Instant oder Accu-Chek® Instant S Blutglukose Messgeräten und Teststreifen.

Control solutions for carrying out performance checks on Accu-Chek® Instant or Accu-Chek® Instant S blood glucose monitors and test strips.

EG-Konformitätserklärung für / EC Declaration of Conformity for
Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system

auf das / die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 über *In-vitro*-Diagnostika in ihrer jeweils gültigen Fassung entspricht. Gemäß Artikel 9, Absatz (3) a) der EG-Richtlinie 98/79/EG wurde für die oben aufgeführten IVD Produkte aus Anhang II, Liste B das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV der Richtlinie unter Beteiligung der Benannten Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München mit der Nummer 0123 angewandt.

to which this declaration relates, complies with the EC Directive 98/79/EC of October 27, 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices, as amended. According to Article 9, Section (3) a) of the EC Directive 98/79/EC the above mentioned IVD devices are considered as Annex II, List B and the conformity assessment procedure using Annex IV with the involvement of TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München (NB 0123) as the Notified Body was followed.

EG-Konformitätserklärung für / EC Declaration of Conformity for
Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system

Diese EG Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführte Produkte gültig, die ab dem 29. Oktober 2020 in Verkehr gebracht werden bis zur Ausstellung einer revidierten EG-Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes und/oder durch das Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung(en).

This EC Declaration of Conformity is valid for all the above mentioned products placed on the market beginning of 29. October 2020 and limited by the issuing of a revised declaration of conformity after change of the product and/or by the expiration date of the certificate(s) issued by the notified body.

Kontaktadresse / Contact address:

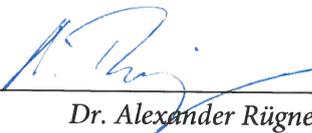
Roche Diabetes Care GmbH
Abt. Qualitätsmanagement
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Mannheim, 29. Oktober 2020

Roche Diabetes Care GmbH

i.V./On behalf of the company

i.V./On behalf of the company



Dr. Alexander Rügner

Leiter Regulatory Affairs Mannheim
OUS submission und IDS
Head of Regulatory Affairs Mannheim
OUS submission and IDS



Dr. Thomas Schmidt

Leiter DC Qualität Mannheim
Head of DC Quality Mannheim

Anhang / Attachment:

List of components and Kits/Sets of the Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system

Anhang zu EG-Konformitätserklärung für / Attachment to EC Declaration of Conformity for
Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system

Die in der EG-Konformitätserklärung für das Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system gelisteten Produkte werden als Bulk-Ware in verschiedene Verpackungskonfigurationen beige packt; siehe untenstehende Liste

The products listed in the EC Declaration of Conformity for the Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system are packed into several package configurations as bulk device, see list below

Katalognummer Catalog number	Beschreibung Description
07766858	Accu-Chek® Instant mg/dL meter bulk
07766998	Accu-Chek® Instant mg/dL meter bulk
09256016	Accu-Chek® Instant mg/dL meter bulk
09256130	Accu-Chek® Instant mg/dL meter bulk
07766947	Accu-Chek® Instant mmol/L meter bulk
07767102	Accu-Chek® Instant mmol/L meter bulk
07767005	Accu-Chek® Instant mmol/L meter bulk
07767064	Accu-Chek® Instant mmol/L meter bulk
09256059	Accu-Chek® Instant mmol/L meter bulk
09256148	Accu-Chek® Instant mmol/L meter bulk
09256121	Accu-Chek® Instant mmol/L meter bulk
09256113	Accu-Chek® Instant mmol/L meter bulk

Die in der EG-Konformitätserklärung für das Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system gelisteten Produkte werden in verschiedenen Verpackungskonfigurationen sowie in Kombination mit anderen *In-vitro*-Diagnostika und/oder Medizinprodukten von Roche Diabetes Care GmbH, als Kit oder Set bezeichnet, in den Verkehr gebracht.

The products listed in the EC Declaration of Conformity for the Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system are brought to the market in several package configurations as well as in combination with other (*in vitro* diagnostic) medical devices from Roche Diabetes Care GmbH, named Kit or Set.

Die Accu-Chek Instant System Komponenten sind in folgenden Kits enthalten:

The Accu-Chek Instant system components are packed into the following kits:

Katalognummer Catalog number	Beschreibung Description
07819307	Accu-Chek® Instant mg/dL Kit
07819315	Accu-Chek® Instant mmol/L Kit
07819323	Accu-Chek® Instant mg/dL Set
07819331	Accu-Chek® Instant mmol/L Set
09221794	Accu-Chek® Instant mg/dL Kit
09221786	Accu-Chek® Instant mmol/L Kit
09221816	Accu-Chek® Instant mg/dL Set
09221808	Accu-Chek® Instant mmol/L Set