



## 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:
<b>Glukometr Accu-Chek® Instant mg/dl</b>	<b>07819340</b>
<b>Glukometr Accu-Chek® Instant mmol/l</b>	<b>07819358</b>
<b>Glukometr Accu-Chek® Instant mg/dl</b>	<b>09221832</b>
<b>Glukometr Accu-Chek® Instant mmol/l</b>	<b>09221824</b>

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:
<b>Paski testowe Accu-Chek® Instant</b>	<b>07819366</b> (10 testów)
<b>Paski testowe Accu-Chek® Instant</b>	<b>07819374</b> (25 testów)
<b>Paski testowe Accu-Chek® Instant</b>	<b>07819382</b> (50 testów)
<b>Paski testowe Accu-Chek® Instant</b>	<b>07819404</b> (100 testów)
<b>Paski testowe Accu-Chek® Instant</b>	<b>08474168</b> (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	<b>Glukometr Accu-Chek® Instant mg/dl, hurt</b>
07766998	<b>Glukometr Accu-Chek® Instant mg/dl, hurt</b>
09256016	<b>Glukometr Accu-Chek® Instant mg/dl, hurt</b>
09256130	<b>Glukometr Accu-Chek® Instant mg/dl, hurt</b>
07766947	<b>Glukometr Accu-Chek® Instant mmol/l, hurt</b>
07767102	<b>Glukometr Accu-Chek® Instant mmol/l, hurt</b>
07767005	<b>Glukometr Accu-Chek® Instant mmol/l, hurt</b>
07767064	<b>Glukometr Accu-Chek® Instant mmol/l,</b>

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

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:

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