

## 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® DiaPort System, bestehend aus:

Accu-Chek® DiaPort System, consisting of:

- **Accu-Chek® DiaPort** Implantation Set
- **Accu-Chek® DiaPort** Catheter Replacement Set
- **Accu-Chek® DiaPort** Infusion Set
- **Accu-Chek® DiaPort** Fixation Disc
- **Accu-Chek® DiaPort** Membrane Replacement Set

Beschreibung / Description:

Das Accu-Chek® DiaPort System ist zur intraperitonealen Infusion, d.h. die Infusion von Insulin in die Peritonealhöhle, mittels einer Insulinpumpe und eines Infusionssets bestimmt. Es besteht aus einem Metallgehäuse, welches in das Unterhautgewebe der Bauchdecke implantiert wird und einem Katheter, der in den Bauchraum eingeführt wird.

**The Accu-Chek® DiaPort system is a percutaneous port system for continuous intraperitoneal insulin infusion (CIPII). It consists of a port body which is implanted into the subcutaneous tissue of the abdominal wall, a flexible catheter attached to the port body, penetrating the peritoneum, with its tip free floating in the peritoneal cavity, and an infusion set with a cannula, for connection of an external insulin pump to the port body.**

Produktname / Product name	Beschreibung / Description	Katalognummer Catalog Number
Accu-Chek® DiaPort Implantation Set	<p>Haupt-Implantations-Set bestehend aus einem Portkörper mit vormontiertem Katheter 15 cm, Schraubenzieher mit vormontierter Membrane, Katheter 9 cm, Katheter 25 cm, Gabelschlüssel, Fixationsscheibe, Scheibenapplikator sowie einem Chirurgischem Implantats-Set bestehend aus Hautstanze, Distanzmesser, Stanzplatte, Spritze und Infusionsset.</p> <p>Main Implantation set consisting of a port body with a pre-mounted catheter 15 cm, screw-in screwdriver with pre-mounted membrane, catheter 9 cm, catheter 25 cm, fork wrench, disc applicator, fixation disc together with a surgical implantation set consisting of a skin punch, layer scalpel, punch plate, syringe and infusion set.</p>	05962528
Accu-Chek® DiaPort Catheter Replacement Set	<p>Katheterwechsel-Set bestehend aus einem Schraubenzieher mit vormontierter Membrane, Gabelschlüssel, Schraubenzieher zum Lösen, Katheter-Extractor, Fixationsscheibe, Scheibenapplikator, Katheter 9 cm, Katheter 15 cm, Katheter 25 cm, Führungsdraht.</p> <p>Catheter replacement set consisting of a screw-in screwdriver with pre-mounted membrane, fork wrench, screw-off screwdriver, catheter extractor, fixation disc, disc applicator, catheter 9 cm, catheter 15 cm, catheter 25 cm, guide-wire.</p>	05962471
Accu-Chek® DiaPort Infusion Set	<p>Infusionsset ist der Verbindungsschlauch zwischen dem DiaPort Körper und einer Accu-Chek Insulinpumpe, bestehend aus dem Schlauch mit einer Kugelkanüle, einer Platzierungshilfe und einem weiblichen Luer. Erhältlich in den Längen von 70 cm und 100 cm.</p> <p>Infusion set is the tubing between the DiaPort body and the Accu-Chek insulin infusion pump, consisting of a tubing with a balled cannula and handling aid and a female luer. Available in the lengths of 70 cm and 100 cm.</p>	05962544 (70 cm/10 pcs)  06687229 (100 cm/10 pcs)
Accu-Chek® DiaPort Fixation Disc	<p>Fixationsscheibe ist eine runde Platte zur Fixation des DiaPort Systems nach der Implantation.</p> <p>Fixation disc is a round plate to fix the DiaPort system after implantation.</p>	05962501

EG-Konformitätserklärung für / EC Declaration of Conformity for  
**Accu-Chek® DiaPort**

---

Produktname / Product name	Beschreibung / Description	Katalognummer Catalog Number
<b>Accu-Chek® DiaPort Membrane Replacement Set</b>	Membranwechsel-Set mit: Schraubenzieher mit vormontierter Membrane, Gabelschlüssel, Schraubenzieher zum Lösen, Fixationsscheibe, Scheibenapplikator. <b>Membrane replcement set with: Screw-in screwdriver with pre-mounted membrane, fork wrench, Screw-off screwdriver, Fixation disc, disc applicator.</b>	<b>05962455</b>

auf das / die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in ihrer jeweils gültigen Fassung entspricht; gemäß Anhang II der Richtlinie als Konformitätsbewertungsverfahren 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 93/42/EEC of June 14, 1993 on medical devices, as amended, using Annex II as the conformity assessment procedure with the involvement of TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München (NB 0123) as the Notified Body was followed.**

Die oben aufgeführten Medizinprodukte sind gemäß Artikel 9 der EG-Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte der Klasse IIb klassifiziert.

**The above mentioned medical devices are classified according Article 9 of the EC Directive 93/42/EEC as Class IIb Medical Devices.**

Diese EG Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführte Produkte gültig, die ab dem 29. März 2019 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. March 2019 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. März 2019

Roche Diabetes Care GmbH

i.V./On behalf of the company

i.V./On behalf of the company



---

Dr. Alexander Rügner



---

Dr. Thomas Schmidt

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

Leiter DC Qualität Mannheim  
Head of DC Quality Mannheim