

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

Produktname / Product name:	Schlauchlänge/ Katalognummer/ Tube Length Catalog Number
Adapter&Tubing / Adapter& Tubing: (Karton mit 10 Stück / Box with 10 pieces)	
Accu-Chek® Insight Adapter & Tubing	40 cm 06485472
Accu-Chek® Insight Adapter & Tubing	70 cm 06485499
Accu-Chek® Insight Adapter & Tubing	100 cm 06485464

Beschreibung / Description:

Accu-Chek Insight Adapter & Tubing ist ein Adapter mit Schlauch, der die Accu-Chek Insight Insulinpumpe (via proprietärem Adapter) und den Accu-Chek Insight Infusionskopf (via Konnektor) verbindet. Accu-Chek Insight Adapter & Tubing leitet Insulin von der Accu-Chek Insight Insulinpumpe in einen Accu-Chek Insight Infusionskopf.

Accu-Chek Insight Adapter & Tubing is an adapter with a tube which connects the Accu-Chek Insight insulin pump (via proprietary adapter) and the Accu-Chek Insight infusion head (via connector). Accu-Chek Insight Adapter & Tubing channels insulin from the Accu-Chek Insight insulin pump into an Accu-Chek Insight infusion head.

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.

EG-Konformitätserklärung für / EC Declaration of Conformity for
Accu-Chek® Insight Adapter & Tubing

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

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

Diese EG Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführte Produkte gültig, die ab dem 16. Oktober 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.

This EC Declaration of Conformity is valid for all the above mentioned products placed on the market beginning of 16. October 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.

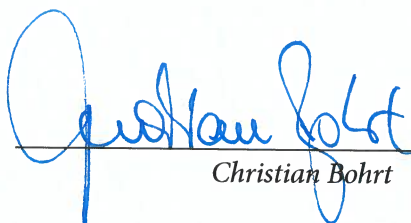
Kontaktadresse / Contact address:

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

Mannheim, 14. Oktober 2019

Roche Diabetes Care GmbH

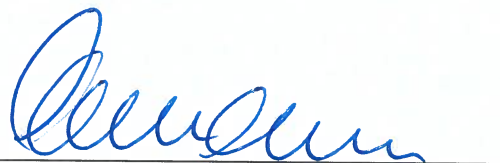
i.V./On behalf of the company



Christian Bohrt

Senior Manager Regulatory Affairs
Senior Manager Regulatory Affairs

ppa./On behalf of the company



Dr. Mathias Neumann

Leiter RDC globale Qualität & Regulatory
Compliance
Head of RDC Global Quality & Regulatory
Compliance