

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® Rapid-D Link Infusions Set, bestehend aus:

Accu-Chek® Rapid-D Link Infusion Set, consisting of:

- **Accu-Chek® Rapid-D Link Cannula** Head-Set/Head-set
- **Accu-Chek® Rapid-D Link** Transfer-Set/Transfer-set
- **Accu-Chek® Rapid-D Link Protective Cap** Schutzkappe/Protective cap

Produktname / Product name:	Kanülenlänge / Cannula Length	Schlauchlänge / Tube Length	Katalognummer / Catalog Number
--------------------------------	----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------

Nur Head-Sets / Head-sets only: (25 Stück pro Karton/Box with 25 devices)

Accu-Chek® Rapid-D Link - Cannula 6	6 mm	N / A	04541006
Accu-Chek® Rapid-D Link - Cannula 8	8 mm	N / A	04541014
Accu-Chek® Rapid-D Link - Cannula 10	10 mm	N / A	04541022
Accu-Chek® Rapid-D Link - Cannula 12	12 mm	N / A	04541049

Nur Transfer-Sets / Transfer-sets only: (10 Stück pro Karton/Box with 10 devices)

Accu-Chek® Rapid-D Link - 20	N / A	20 cm	04541057
Accu-Chek® Rapid-D Link - 50	N / A	50 cm	04541065
Accu-Chek® Rapid-D Link - 70	N / A	70 cm	04541073
Accu-Chek® Rapid-D Link - 100	N / A	100 cm	04541081

Starter Kit / Starter Kit (Pack of two): (Karton mit 2 kompletten Infusions Sets/Box with 2 complete infusion sets – 2 cannula, 2 transfer sets, 2 protective caps)

Accu-Chek® Rapid-D Link	8 mm	70 cm	04925742
-------------------------	------	-------	----------

Beschreibung / Description:

Accu-Chek® Rapid-D Link ist ein Infusionsset für die subkutane Infusion von Insulin, welches mit Insulin-Mikropumpen mit Luer-Lock Anschluss verabreicht wird. Das Infusionsset ist abkoppelbar und wiederanschließbar. Es ist steril bis zur ersten Benutzung, wenn die Sterilverpackung geöffnet wird. Es ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Das Einführen der Stahlkanüle erfolgt von Hand.

Accu-Chek® Rapid-D Link Produkt besteht aus jeweils einem Head-Set (mit verschiedenen Kanülenlängen) und einem Transfer-Set (mit verschiedenen Schlauchlängen).

Accu-Chek® Rapid-D Link is an infusion set for the subcutaneous insulin infusion with micro dosage insulin pumps using luer-lock connection. The infusion set is dis-connectable and re-connectable. It is sterile prior to its first use until the primary packaging has been opened. The infusion set is intended for single-use only. The insertion of the Accu-Chek® Rapid-D Link steel cannula is done manually.

Each Accu-Chek® Rapid-D Link product consists of a head-set (with different cannula lengths) and a transfer-set (with different variants of tube lengths).

Produktname / Product name:

(Plastikbeutel mit 10 Stück / Plastic bag with 10 devices)

Accu-Chek® Rapid-D Link Infusion Set Protective Cap

Katalognummer / Catalog Number:

04540999

Beschreibung / Description:

Accu-Chek® Rapid-D Link Infusion Set Protective Cap ist eine Schutzkappe und ein Zubehör zum abkoppelbaren Infusions Sets Accu-Chek® Rapid-D Link.

Accu-Chek® Rapid-D Link Infusion Set Protective Cap is a protective Cap and an accessory for the dis-connectable infusion set Accu-Chek® Rapid-D Link.

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:

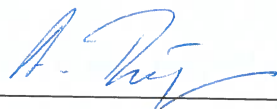
Roche Diabetes Care GmbH
Abt. Qualitätsmanagement
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Mannheim, 29. März 2019

Roche Diabetes Care GmbH

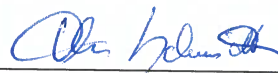
i.V./On behalf of the company

i.V./On behalf of the company



Dr. Alexander Rügner

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