

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:

Accu-Chek® Smart Pix Software (Version 3.3)

Katalognummer / Catalog Number:

09241817

Beschreibung / Description:

Accu-Chek® Smart Pix Software ist eine Informations Management Software für Diabetiker und/oder ihr betreuendes medizinisches Umfeld. Mit Accu-Chek® Smart Pix Software können Daten kompatibler Geräte auf einen PC übertragen werden, wo sie zur Unterstützung der Diabetesbehandlung gespeichert, angezeigt, überprüft, analysiert und ausgewertet werden. Die Software unterstützt die Optimierung der persönlichen Diabetestherapie auf zwei Arten: Fundiertere Therapieentscheidungen indem die Krankheitsparameter im Alltag überwacht werden und Verbesserung der Therapietreue durch Visualisierung des persönlichen Therapiestatus.

Accu-Chek® Smart Pix Software is an Information Management Software Application for persons with diabetes and/or their health care professionals. Accu-Chek® Smart Pix Software allows download of data from compatible devices to a computer where it can be saved, displayed, reviewed, analyzed and evaluated to support the treatment of diabetes. It aims to support the optimization of personal diabetes therapies in two ways: Make better informed therapy decisions through monitoring disease parameters in day-to-day life, and increasing therapy compliance by visualization of the personal therapy status.

auf das / die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, geändert durch die EG-Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007, entspricht; gemäß Anhang VII der Richtlinie als Konformitätsbewertungsverfahren.

to which this declaration relates, complies with the EC Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 on medical devices, as amended by EC Directive 2007/47/EC of September 5, 2007, using Annex VII as the conformity assessment procedure.

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

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

Diese EG Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführten Produkte gültig, die ab dem 18. Dezember 2019 in Verkehr gebracht werden.

This EC Declaration of Conformity is valid for all above mentioned products placed on the market beginning of 18. December, 2019.

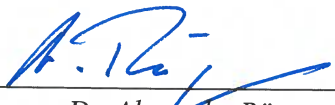
Kontaktadresse / Contact address:

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

Mannheim, 18. Dezember 2019

Roche Diabetes Care GmbH

i.V. / On behalf of the company



Dr. Alexander Rügner

Leiter Regulatory Affairs IDS and OUS Submissions
Head of Regulatory Affairs IDS and OUS Submissions

i.V. / On behalf of the company



Dr. Thomas Schmidt

Leiter Qualität Diabetes Care Systeme
Head of Quality Diabetes Care Systems