

Erklärung gemäß Artikel 22 Verordnung (EU) 2017/745

Declaration according article 22 /Regulation (EU) 2017/745

Rev. 01

Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim

Germany

Actor identification number (Actor ID)

DE-PR-000006275

System/procedure pack producer

Wir, Roche Diabetes Care GmbH erklären, dass (a) die gegenseitige Vereinbarkeit der in den untenstehenden Verpackungsvarianten enthaltenen Produkte geprüft wurde, (b) das System oder die Behandlungseinheit verpackt und mit einschlägigen Produktinformationen versehen ist, (c) die Zusammenstellung der Produkte in die Verpackungsvarianten intern überwacht, überprüft und validiert wird.

We, Roche Diabetes Care GmbH declare, that (a) the mutual compatibility of the devices within the below listed packaging configurations has been verified (b) the system or procedure pack has been packaged and supplied with relevant information (c) the activity of combining devices was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

Produktinformation

Product information

Basis UDI-DI

4015630KF09352YW

Basic UDI-DI

Produkt- und Handelsname

REF

Katalognummer

Product and trade name

Catalogue number

Accu-Chek Guide Kit (mg/dL)

07400870

Accu-Chek Guide Kit (mmol/L)

07400918

Accu-Chek Guide Kit (mg/dL)

07829132

Accu-Chek Guide Kit (mmol/L)

07829159

Basis UDI-DI	4015630KS093526A
Basic UDI-DI	
Produkt- und Handelsname	REF Katalognummer
Product and trade name	Catalogue number
Accu-Chek Guide Kit (mg/dL)	07400870
Accu-Chek Guide Kit (mmol/L)	07400918

Die oben genannten Verpackungskonfigurationen werden aus untenstehenden Medizinprodukte mit den jeweilig zugeordneten Basis-UDI-DI zusammengestellt

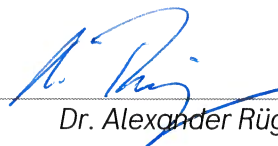
Above mentioned packaging configurations are comprised of several of the below medical devices with the assigned Basic-UDI-DI

Produkt- und Handelsname	Basis-UDI-DI
Product and trade name	Basic UDI-DI
Accu-Chek Guide Meter	4015630GM09352ZM
Accu-Chek Guide Strips	4015630ST09348B8
Accu-Chek FastClix lancing device	4015630LD09225YD
Accu-Chek FastClix lancet drum	4015630LC06716Y3
Accu-Chek Softclix lancing device	4015630LD06715YE
Accu-Chek Softclix lancets	4015630LC06715XZ

Mannheim, 15.Jun. 2022

Roche Diabetes Care GmbH

i.V./on behalf of the company

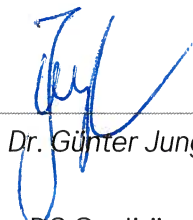


Dr. Alexander Rügner

Leiter Safety, Evidence Reporting und
Regulatory

**Head of Safety, Evidence Reporting and
Regulatory**

i.V./on behalf of the company



Dr. Günter Jungwirt

Leiter DC Qualitätssicherung

Head of DC Quality Assurance