



## Erklärung gemäß Artikel 22 Verordnung (EU) 2017/745

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

Accu-Chek® Guide Kit

Rev. 02

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.

Erklärung gemäß Artikel 22 Verordnung (EU) 2017/745  
 Declaration according article 22 Regulation (EU) 2017/745  
 Accu-Chek® Guide Kit; Rev. 02

Produktinformation  
 Product information

Basis UDI-DI

**4015630KF09352YW**

Basic UDI-DI ,

Produkt- und Handelsname	<b>REF</b>	Katalognummer	Ergänzende Information
Product and trade name		Catalogue number	Complementary information
Accu-Chek® Guide Kit		07400870003	mg/dL FC (DE)
Accu-Chek® Guide Kit		07400870016	mg/dL FC (IT, CH, BE, FR)
Accu-Chek® Guide Kit		07400870036	mg/dL FC ARG
Accu-Chek® Guide Kit		07400870080	mg/dL FC (FR)
Accu-Chek® Guide Kit		07400918003	mmol/L FC (DE)
Accu-Chek® Guide Kit		07400918016	mmol/L FC (DK, CH)
Accu-Chek® Guide Kit		07400918057	mmol/L FC (FI, SE)
Accu-Chek® Guide Kit		07829132003	mg/dL FOC (DE)
Accu-Chek® Guide Kit		07829159003	mmol/L FOC (DE)

Basis UDI-DI

**4015630KS093526A**

Basic UDI-DI ,

Produkt- und Handelsname	<b>REF</b>	Katalognummer	Ergänzende Information
Product and trade name		Catalogue number	Complementary information
Accu-Chek® Guide Kit		07400870004	mg/dL SC (Austria)
Accu-Chek® Guide Kit		07400870025	mg/dL SC LA/APAC
Accu-Chek® Guide Kit		07400918015	mmol/L SC
Accu-Chek® Guide Kit		07400918019	mmol/L SC Agency

Basis UDI-DI

**4015630KFD93527J**

Basic UDI-DI ,

Produkt- und Handelsname	<b>REF</b>	Katalognummer	Ergänzende Information
Product and trade name		Catalogue number	Complementary information
Accu-Chek® Guide Kit		07400918220	mmol/L FC

Erklärung gemäß Artikel 22 Verordnung (EU) 2017/745  
 Declaration according article 22 Regulation (EU) 2017/745  
 Accu-Chek® Guide Kit; Rev. 02

Die oben genannten Verpackungskonfigurationen werden aus untenstehenden Medizinprodukten 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 Product and trade name	Basis-UDI-DI 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

Roche Diabetes Care GmbH

i. V. / on behalf of the company  
 14-Mai-2024 | 15:38 MESZ

*Alexander Rügner*

Dr. Alexander Rügner  
 Leiter Safety, Evidence Reporting  
 und Regulatory Affairs

Head of Safety, Evidence Reporting  
 and Regulatory

i. V. / on behalf of the company  
 14-Mai-2024 | 17:01 MESZ

*Kai Küllmer*

Dr. Kai Küllmer  
 Für die Einhaltung der  
 Regulierungsvorschriften verantwortliche  
 Person nach Art. 15 MDR

Person responsible for regulatory  
 compliance according to Art. 15 MDR