

Herstellereklärung gemäß Artikel 22 Verordnung (EU) 2017/745

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

Rev. 01

Hersteller
Manufacturer



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 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 | 4015630SU07099B9 for supply kit |
|--|---|
| Produkt- und Handelsname Product and trade name |  Katalognummer Catalogue number |
| Accu-Chek Solo supply kit 6mm ROW1 | 09028366001 |
| Accu-Chek Solo supply kit 6mm ROW2 | 09028374001 |
| Accu-Chek Solo supply kit 9mm ROW1 | 09028382001 |
| Accu-Chek Solo supply kit 9mm ROW2 | 09028404001 |

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 Product and trade name | Basis-UDI-DI Basic UDI-DI |
|---|-------------------------------------|
| Accu-Chek Solo reservoir assembly | 4015630RE0709948 |
| Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder | 4015630PC070992C |

Mannheim, 08 July 2021

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
submissions und IDS
**Head of Regulatory Affairs Mannheim OUS
submissions and IDS**

Dr. Thomas Schmidt

Leiter DC Qualität Mannheim
Head of DC Quality Mannheim