

## 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:	Kanülenlänge / Cannula Length	Schlauchlänge / Tube Length	Katalognummer/ Catalog Number
<b>Komplette Infusions Sets / Complete infusion sets: (Karton mit 10 Stück / Box with 10 pieces)</b>			
Accu-Chek® FlexLink - 6 / 30	6 mm	30 cm	06593844
Accu-Chek® FlexLink - 8 / 30	8 mm	30 cm	04626427
Accu-Chek® FlexLink - 10 / 30	10 mm	30 cm	04626494
Accu-Chek® FlexLink - 6 / 60	6 mm	60 cm	06593909
Accu-Chek® FlexLink - 8 / 60	8 mm	60 cm	04626435
Accu-Chek® FlexLink - 10 / 60	10 mm	60 cm	04626516
Accu-Chek® FlexLink - 6 / 80	6 mm	80 cm	06593917
Accu-Chek® FlexLink - 8 / 80	8 mm	80 cm	04626478
Accu-Chek® FlexLink - 10 / 80	10 mm	80 cm	04626524
Accu-Chek® FlexLink - 8 / 110	8 mm	110 cm	04626486
Accu-Chek® FlexLink - 10 / 110	10 mm	110 cm	04626559
<b>Nur Head-Sets / Head-sets only: (Karton mit 10 Stück / Box with 10 pieces)</b>			
Accu-Chek® FlexLink - Cannula 6	6 mm	n/a	06593941
Accu-Chek® FlexLink - Cannula 8	8 mm	n/a	04626567
Accu-Chek® FlexLink - Cannula 10	10 mm	n/a	04626575
<b>Starter Kit /Starter Kit: (Karton mit 2 Head-Sets /1 Schlauch-Set /Box with 2 Head sets /1 Tube set)</b>			
Accu-Chek® FlexLink - Infusion Set	6 mm	60 cm	06593992
Accu-Chek® FlexLink - Infusion Set	8 mm	80 cm	04799062

**Beschreibung / Description:**

Accu-Chek® FlexLink 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 Softkanüle mittels einer Führungsnadel aus Stahl erfolgt entweder von Hand oder mit der Einstechhilfe Accu-Chek® LinkAssist.

Accu-Chek® FlexLink besteht aus einem Head-Set (mit verschiedenen Kanülenlängen) und einem Transfer-Set (mit verschiedenen Schlauchlängen).

Accu-Chek® FlexLink cannula ist Teil des abkoppelbaren Accu-Chek® FlexLink Infusionssets und besteht nur aus dem Head-Set und dient als Austauschteil. Darum enthält dieses kein Transfer-Set.

**Accu-Chek® FlexLink 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® FlexLink soft cannula by means of a pre-assembled steel guide needle is done either manually or by means of the associated insertion device Accu-Chek® LinkAssist.**

**Accu-Chek® FlexLink consists of a head-set (with different cannula lengths) and a transfer-set (with different variants of tube lengths).**

**Accu-Chek® FlexLink cannula is part of the dis-connectable Accu-Chek® FlexLink infusion set and consists of head-set only and serves as a replacement device. Therefore it does not contain a transfer-set.**

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.

**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:

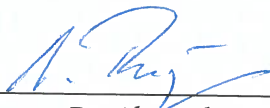
Roche Diabetes Care GmbH  
Abt. Qualitätsmanagement  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

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*



*Dr. Thomas Schmidt*

Leiter Regulatory Affairs Mannheim  
OUS submission und IDS  
Head of Regulatory Affairs Mannheim  
OUS submission and IDS

Leiter DC Qualität Mannheim  
Head of DC Quality Mannheim