

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

<u>Produktname /</u> Product name:	<u>Kanülenlänge/</u> Cannula Length	<u>Katalognummer/</u> Catalog Number
Head/ Head: (Karton mit 25 Stück / Box with 25 pieces)		
Accu-Chek® Insight Rapid	6 mm	08699011
Accu-Chek® Insight Rapid	8 mm	08699038
Accu-Chek® Insight Rapid	10 mm	08699046

Beschreibung / Description:

Accu-Chek® Insight Rapid ist ein Infusionskopf (patientenseitiges Teil eines Infusionssets) für die subkutane Infusion von Insulin, welches mit Accu-Chek® Insight Insulinpumpen mit passendem Anschluss verabreicht wird. Der Infusionskopf ist abkoppelbar und wiederanschließbar. Es ist steril bis zur ersten Benutzung, wenn die Sterilverpackung geöffnet wird. Es ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Das Einführen des Accu-Chek® Insight Rapid erfolgt von Hand.

Accu-Chek® Insight Rapid is an infusion head (patient side part of an infusion set) for the subcutaneous insulin infusion with Accu-Chek® Insight insulin pumps with compatible connector. The infusion head 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® Insight Rapid is done manually.

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.

EG-Konformitätserklärung für / EC Declaration of Conformity for
Accu-Chek® Insight Rapid system

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 16. Oktober 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 16. October 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.

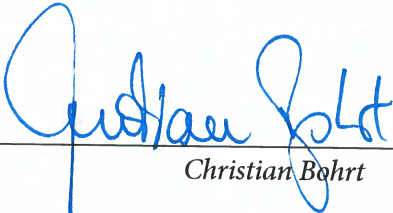
Kontaktadresse / Contact address:

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

Mannheim, 14. Oktober 2019

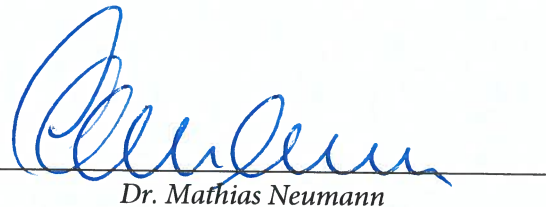
Roche Diabetes Care GmbH

i.V./On behalf of the company



Senior Manager Regulatory Affairs
Senior Manager Regulatory Affairs

ppa./On behalf of the company



Leiter RDC globale Qualität & Regulatory
Compliance
Head of RDC Global Quality & Regulatory
Compliance