

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hersteller / Manufacturer: Roche Diabetes Care GmbH

Adresse / Address: Roche Diabetes Care GmbH
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:

Accu-Chek® Instant Linearity Test Kit

Katalognummer / Catalog Number:

07869622

Beschreibung / Description:

Kontrolllösungen zur periodischen Überprüfung und Funktionskontrolle von Accu-Chek® Instant und Accu-Chek® Instant S Blutglukose Messgeräten in Verbindung mit Accu-Chek® Instant Teststreifen. Das Produkt ist nur zur Verwendung im professionellen Bereich vorgesehen.
Control solutions for periodic verification of linearity of the Accu-Chek® Instant and Accu-Chek® Instant S system using Accu-Chek® Instant test strips. The product is intended for professional use only.

auf das / die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-Vitro-Diagnostika entspricht; gemäß Anhang III der Richtlinie als Konformitätsbewertungsverfahren.

to which this declaration relates, complies with the EC Directive 98/79/EC of October 27, 1998 on in vitro diagnostic medical devices using Annex III as the conformity assessment procedure.

Diese EG Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführten Produkte gültig, die ab dem 15. März 2017 in Verkehr gebracht werden.

This EC Declaration of Conformity is valid for all above mentioned products placed on the market beginning of 15. March, 2017.


Kontaktadresse / Contact address:

Roche Diabetes Care GmbH
Abt. Qualitätsmanagement, DCPQ
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
Telefax: +49 621/759 3801

Mannheim, 15. März 2017

Roche Diabetes Care GmbH


i.V. / On behalf of the company



Roland Hechler

Leiter OUS Regulatory Affairs Diabetes Care
Head of OUS Regulatory Affairs Diabetes Care

i.V. / On behalf of the company



Dr. Thomas Schmidt

Leiter Qualität Diabetes Care Systeme
Head of Quality Diabetes Care Systems