



## EU Declaration of Conformity

Accu-Chek® Instant Test Strips

Rev. 01

Manufacturer



Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000006276

Roche Diabetes Care GmbH declares under its sole responsibility, that the product

Produktinformation:

Product information:

Basic UDI-DI , 4015630ST09331AP

Produkt- und Handelsname	<b>REF</b>	Katalognummer	Ergänzende Information
Product and trade name		Catalogue number	Complementary information
Accu-Chek® Instant test strips		07819366	10 tests
Accu-Chek® Instant test strips		07819374	25 tests
Accu-Chek® Instant test strips		07819382	50 tests
Accu-Chek® Instant test strips		07819404	100 tests

Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 720251 - Geschäftsführung: Michael Götzl - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

EU declaration of conformity for  
Accu-Chek® Instant test strips, Rev 01

Zweckbestimmung:

Intended Purpose:

Die Accu-Chek Instant Teststreifen, die mit dem Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Messgeräten zu verwenden sind, sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem kapillarem Vollblut aus dem Finger, Handballen, Unterarm und Oberarm vorgesehen und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten.

Die Accu-Chek Instant Teststreifen, die mit dem Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Messgeräten zu verwenden sind, sind als In-vitro-Diagnostikum zur Selbstanwendung durch Menschen mit Diabetes vorgesehen.

Die Accu-Chek Instant Teststreifen, die mit dem Accu-Chek Instant und Accu-Chek Instant S Messgeräten zu verwenden sind, sind als In-vitro-Diagnostikum für patientennahe Tests durch medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen vorgesehen. Blutzuckermessungen mit venösem und arteriellem Blut sowie Blut von Neugeborenen dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

The Accu-Chek Instant test strips with the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S meters are indicated to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood from the finger, palm, forearm, and upper arm as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control.

The Accu-Chek Instant test strips with the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S meters are intended for in vitro diagnostic self-testing by people with diabetes.

The Accu-Chek Instant test strips with the Accu-Chek Instant and Accu-Chek Instant S meters are intended for in vitro diagnostic near-patient testing by healthcare professionals in clinical settings. Venous, arterial, and neonatal blood testing is limited to healthcare professional use.

Risk Class

A  B  C  D

Conformity Route

Self-Declaration of Conformity (Class A)  
 Technical Documentation Assessment – Annex IX

EU declaration of conformity for  
Accu-Chek® Instant test strips, Rev 01

---

Certificates	<input checked="" type="checkbox"/> EU QM Certificate No.: V10 092547 0022 <input checked="" type="checkbox"/> EU Technical Documentation Assessment Certificate No. V74 092547 0029
Other	<input type="checkbox"/> Common Specifications:
Notified Body (NB)	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München
NB Ident. No.	0123

---

to which this declaration relates fulfils the requirements of Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices.

Roche Diabetes Care GmbH

i. V. / on behalf of the company  
03-Mai-2024 | 13:36 MESZ

*Alexander Rügner*

Dr. Alexander Rügner

Leiter Safety, Evidence Reporting and  
Regulatory Head of Safety, Evidence  
Reporting and Regulatory

i. V. / on behalf of the company  
03-Mai-2024 | 13:16 MESZ

*Kai Küllmer*

Dr. Kai Küllmer

Für die Einhaltung der  
Regulierungsvorschriften  
verantwortliche Person nach Art. 15  
MDR/IVDR  
Person Responsible for Regulatory  
Compliance according to Art. 15  
MDR/IVDR