

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of Conformity

Accu-Chek® Solo *cannula assembly and pump holder*

Rev. 02

Hersteller  
Manufacturer



**Roche Diabetes Care GmbH**  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

Einmalige Registrierungsnummer (SRN)  
Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000006276

Wir, Roche Diabetes Care GmbH, tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung.

**This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Roche Diabetes Care GmbH.**

Produktinformation  
Product information

Basis UDI-DI  
Basic UDI-DI

4015630PC070992C

Produkt- und Handelsname  
Product and trade name



Katalognummer  
Catalogue number

Accu-Chek® Solo *cannula assembly and pump holder 6mm*

08928495

Accu-Chek® Solo *cannula assembly and pump holder 9mm*

08928517

Zweckbestimmung  
Intended purpose

Die Accu-Chek Solo Kanüleneinheit & Pumpenhalterung bestehen aus dem Kanülengehäuse, der sterilen Kanüle und der Pumpenhalterung. Die Kanüleneinheit stellt eine Verbindung zwischen der Mikropumpe und dem Körper her, um das Insulin in den Körper zu leiten.

Die Pumpenhalterung ist eine Auflage zur Fixierung der Kanüle auf der Haut. Außerdem dient sie als Halterung für die Accu-Chek Solo Mikropumpe.

**The Accu-Chek Solo cannula assembly consists of the cannula casing and the sterile cannula. It creates a connection between the micropump and the body to channel the insulin into the body.**  
**The Accu-Chek Solo pump holder is a plate that is adhered to the skin to fix the cannula in place. It also holds the Accu-Chek Solo micropump in place.**

Risikoklasse <b>Risk Class</b>	IIb
Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII <b>Classification rule, in accordance with Annex VIII</b>	Rule 8

Die von dieser Erklärung erfassten Medizinprodukte entsprechen den folgenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

**The devices covered by this EU declaration of conformity are in conformity with the below European Legislations.**

Rechtsvorschriften der Europäischen Union <b>European Union Legislations</b>	
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	<b>Regulation (EU) 2017/745 on medical devices</b>

Details zum Konformitätsbewertungsverfahren nach Verordnung (EU) 2017/745

**Details on the Conformity Assessment Procedure according to Regulation (EU) 2017/745**

Benannte Stelle (BS) <b>Notified Body (NB)</b>	<b>TÜV SÜD Product Service GmbH</b> Ridlerstraße 65 80339 München
Kennnummer der BS <b>Identification Number NB</b>	0123
Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren <b>Performed Conformity Assessment Procedure</b>	2017/745 Anhang IX Qualitätsmanagementsystem (QMS) 2017/745 Annex IX <b>Quality management system</b>
Bescheinigung <b>Certificate</b>	EU Qualitätsmanagementsystem Zertifikat (MDR) No. G10 092547 0018 Rev. 00 <b>EU Quality Management System Certificate</b> <b>(MDR) No. G10 092547 0018 Rev. 00</b>

Diese EU Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführte Produkte gültig die ab dem 12. Oktober 2021 in Verkehr gebracht werden und durch die Ausstellung einer revidierten EU Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes und/oder durch das Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung begrenzt.

**This EU declaration of conformity is valid for all the above mentioned products placed on the market beginning of 12. October 2021 and limited by the issuing of a revised EU declaration of conformity after change of the product and/or by the expiration date of the certificate issued by the notified body**

Mannheim, 12. October 2021

Roche Diabetes Care GmbH

**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**

**i.V./on behalf of the company**



---

*Dr. Thomas Schmidt*

**Leiter DC Qualität Mannheim**  
**Head of DC Quality Mannheim**