



EU-Konformitätserklärung

EU declaration of conformity

Accu-Chek® cannula assembly and pump holder

Rev. 03

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	REF	Katalognummer Catalogue number	Ergänzende Information Complementary information
Accu-Chek® cannula assembly and pump holder		08928495	6mm
Accu-Chek® cannula assembly and pump holder		08928517	9mm

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for
Accu-Chek® cannula assembly and pump holder; Rev. 03

Zweckbestimmung

Intended purpose

Die Accu-Chek Solo Kanüleneinheit & Pumpenhalterung bestehen aus dem Kanüengehäuse, 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.

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.

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 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

IIb

Risk Class

Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII

Rule 8

Classification rule in accordance with Annex VIII

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

European Union Legislations

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Regulation (EU) 2017/745 on
medical devices

Details zum Konformitätsbewertungsverfahren nach Verordnung (EU) 2017/745

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

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for
Accu-Chek® cannula assembly and pump holder; Rev. 03

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

Diese EU Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführten Produkte gültig, die ab dem Datum der hier zuletzt getätigten Unterschrift 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 with the date of last signature performed on this document 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.

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for
Accu-Chek® cannula assembly and pump holder; Rev. 03

Roche Diabetes Care GmbH

i. V. / on behalf of the company

20-Feb-2024 | 10:11 MEZ

Alexander Rügner

Dr. Alexander Rügner
Leiter Safety, Evidence Reporting
und
Regulatory Affairs
Head of Safety, Evidence Reporting
and Regulatory

i. V. / on behalf of the company

19-Feb-2024 | 18:42 MEZ

Kai Küllmer

Dr. Kai Küllmer
Für die Einhaltung der
Regulierungsvorschriften verantwortliche
Person nach Art. 15 MDR
Person responsible for regulatory
compliance according to Art. 15 MDR