

## EU-Konformitätserklärung

### EU declaration of conformity

Accu-Chek Aviva Solo *diabetes manager*

Rev. 01

Hersteller  
Manufacturer



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

Einmalige Registrierungsnummer (SRN)

n.a.

Single Registration Number (SRN)

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

4015630DA07099T3

Basic UDI-DI

Produkt- und Handelsname



Katalognummer

Product and trade name

Catalogue number

Accu-Chek Aviva Solo *diabetes manager mg*

07859490

Accu-Chek Aviva Solo *diabetes manager mol*

07859481

Accu-Chek Aviva Solo *diabetes manager mg*

07859422

Accu-Chek Aviva Solo *diabetes manager mol*

07859414

Zweckbestimmung

**Intended purpose**

Der Accu-Chek Solo Diabetes Manager dient der Konfiguration und Steuerung der Mikropumpe. Der Accu-Chek Solo Diabetes Manager wird benötigt, damit die Accu-Chek Solo Mikropumpe wie vorgesehenen angewendet werden kann.

Der Bolusvorschlag des Accu-Chek Solo Diabetes Managers schlägt Korrektur- oder Mahlzeitenboli vor. In den Accu-Chek Solo Diabetes Manager ist ein System zur Blutzuckermessung integriert, das zur Selbstanwendung vorgesehen ist.

**The Accu-Chek Solo Diabetes Manager is used to configure and control the micropump. The Accu-Chek Solo Diabetes Manager is needed to fulfil the intended purpose of the Accu-Chek Solo pump.**

**The bolus advice of the Accu-Chek Solo Diabetes Manager gives an advice for correction bolus or meal bolus.**

**The Accu-Chek Solo Diabetes Manager includes a blood glucose monitoring system that is intended for self-testing.**

Risikoklasse

**Risk Class**

**IIb**

Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII

**Classification rule, in accordance with Annex VIII**

**Rule 11, Rule 3.3**

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**

Richtlinie 2014/53/EU über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt

**Directive 2014/53/EU on the harmonisation of laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment;**

Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

**Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment**

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) <b>2017/745 Annex IX</b> <b>Quality management system</b>
Bescheinigung <b>Certificate</b>	EU Qualitätsmanagementsystem Zertifikat (MDR) No. G10 092547 0018 Rev. 00 <b>EU Quality Management System</b> <b>Certificate (MDR) No. G10 092547</b> <b>0018 Rev. 01</b>

Diese EU Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführte Produkte gültig die ab dem *11. Mai 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 *May 11, 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, 11 May 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**