

EU-Konformitätserklärung

EU declaration of conformity

Accu-Chek Guide 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

4015630DG07099VH

Basic UDI-DI

Produkt- und Handelsname

REF

Katalognummer

Product and trade name

Catalogue number

Accu-Chek Guide Solo *diabetes manager mg*

08873984

Accu-Chek Guide Solo *diabetes manager mol*

08872007

Accu-Chek Guide Solo *diabetes manager mg*

09265589

Accu-Chek Guide Solo *diabetes manager mol*

09265597

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) 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 Rev. 00 EU Quality Management System Certificate (MDR) No. G10 092547 0018 Rev. 01

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