

## EU-Konformitätserklärung

### EU declaration of conformity

Accu-Chek Solo *insertion device*

Rev. 01

Hersteller  
Manufacturer



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

Einmalige Registrierungsnummer (SRN)

Single Registration Number (SRN)

n.a.

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

4015630ID07099WX

Produkt- und Handelsname

Product and trade name



Katalognummer

Catalogue number

Accu-Chek Solo *insertion device*

07835540

#### Zweckbestimmung

##### Intended purpose

Die Accu-Chek Solo Setzhilfe ist eine Vorrichtung zum Anbringen der Infusionseinheit (Pumpenhalterung und Kanüle) am Körper und zum Einführen der Kanüle in das Unterhautfettgewebe.

**The Accu-Chek Solo insertion device is used to attach the infusion assembly (pump holder and cannula) to the body and insert the cannula into the subcutaneous tissue.**

Risikoklasse

Risk Class

I

Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII

Classification rule, in accordance with Annex VIII

Rule 13

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	<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:**

---

Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren <b>Performed Conformity Assessment Procedure</b>	Gemäß Art. 19 2017/745 <b>According Art. 19 2017/745</b>
Bescheinigung <b>Certificate</b>	EN ISO 13485:2016 Qualitätsmanagementsystem <b>Quality management system</b>

---

Mannheim, 15 May 2020

Roche Diabetes Care GmbH

i.V./on behalf of the company


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



---

*Dr. Thomas Schmidt*

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

Die in der EU-Konformitätserklärung für das Accu-Chek Solo *insertion device* gelisteten Produkte werden als Bulk-Ware in verschiedene Verpackungskonfigurationen beige packt; siehe untenstehende Liste

**The products listed in the EU declaration of conformity for the Accu-Chek Solo insertion device are packed into several package configurations as bulk device, see list below**

Produkt -und Handelsname <b>Product and trade name</b>	Katalognummer <b>Catalogue number</b>
Accu-Chek Solo <i>insertion device</i>	07857969