



## EU-Konformitätserklärung

EU declaration of conformity  
Accu-Chek® Solo insertion device  
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

4015630ID07099WX

Basic UDI-DI ,

Produkt- und Handelsname



Katalognummer

Ergänzende Information

Product and trade name

Catalogue number

Complementary information

Accu-Chek® Solo insertion device

07835540

ROW

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for  
Accu-Chek® Solo insertion device; Rev. 02

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 No.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	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

Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren

Performed Conformity Assessment Procedure

Gemäß Artikel 19 2017/745

According Article 19 2017/745

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

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for  
Accu-Chek® Solo insertion device; Rev. 02

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.

Roche Diabetes Care GmbH

i. V. / on behalf of the company

21-Feb-2024 | 13:08 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 | 18:41 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