

## EU-Konformitätserklärung

### EU declaration of conformity

Accu-Chek® Solo *pump base*

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

4015630PB07099ZU

Basic UDI-DI

Produkt- und Handelsname



Katalognummer

Product and trade name

Catalogue number

Accu-Chek® Solo *pump base*

07835639

Accu-Chek® Solo *pump base*

07857772

Accu-Chek® Solo *pump base*

07873972

Accu-Chek® Solo *pump base*

09207686



Zweckbestimmung

**Intended purpose**

Die Accu-Chek Solo Pumpenbasis ist Teil der Mikropumpe. Sie enthält die mechanischen Bauteile sowie die Elektronik zum Steuern und Überwachen des Pumpenbetriebs. Die Accu-Chek Solo Pumpenbasis ist zur kontinuierlichen Insulininfusion bei der Behandlung von insulinpflichtigem Diabetes mellitus vorgesehen.

The Accu-Chek Solo pump base is part of the micropump. It contains the mechanical parts as well as the electronics to control and monitor the operation of the pump. The Accu-Chek Solo pump base is intended for continuous insulin infusion in the treatment of diabetes mellitus requiring insulin.

Risikoklasse

**Risk Class**

IIb

Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII

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

Rule 12

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 <b>Performed Conformity Assessment Procedure</b>	2017/745 Anhang IX Qualitätsmanagementsystem (QMS) 2017/745 Annex IX <b>Quality management system</b>
Bescheinigung <b>Certificate</b>	EU Qualitätsmanagementsystem Zertifikat (MDR) No. G10 092547 0018 Rev. 00 <b>EU Quality Management System Certificate (MDR) No. G10 092547 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**