

Erklärung gemäß Artikel 22 Verordnung (EU) 2017/745

Declaration according article 22 /Regulation (EU) 2017/745

Rev. 02

Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim

Germany

Actor identification number (Actor ID)

DE-PR-000006275

System/procedure pack producer

Wir, Roche Diabetes Care GmbH erklären, dass (a) die gegenseitige Vereinbarkeit der in den untenstehenden Verpackungsvarianten enthaltenen Produkte geprüft wurde, (b) das System oder die Behandlungseinheit verpackt und mit einschlägigen Produktinformationen versehen ist, (c) die Zusammenstellung der Produkte in die Verpackungsvarianten intern überwacht, überprüft und validiert wird.

We, Roche Diabetes Care GmbH declare, that (a) the mutual compatibility of the devices within the below listed packaging configurations has been verified (b) the system or procedure pack has been packaged and supplied with relevant information (c) the activity of combining devices was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

Produktinformation

Product information

Basis UDI-DI

4015630LK067153C

Basic UDI-DI ,

Produkt- und Handelsname

REF

Katalognummer

Product and trade name

Catalogue number

Accu-Chek Softclix Kit DE

05988934001

Accu-Chek Softclix Kit

03307450001

Accu-Chek Softclix KIT (EAST EUROPE)

04418506001

Accu-Chek Softclix Kit (CAN)

09917764001

Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 720251 - Geschäftsführung: Michael Götzl -

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Informationen zum Datenschutz: www.roche.de/datenschutz

Die oben genannten Verpackungskonfigurationen werden aus untenstehenden Medizinprodukte mit den jeweilig zugeordneten Basis-UDI-DI zusammengestellt

Above mentioned packaging configurations are comprised of several of the below medical devices with the assigned Basic-UDI-DI

Produkt- und Handelsname	Basis-UDI-DI
Product and trade name	Basic UDI-DI
Accu-Chek/Coaguchek Softclix Lancing Device	4015630LD06715YE
Accu-Chek/Coaguchek Softclix Lancets	4015630LC06715XZ
Accu-Chek Softclix AST Cap	4015630AS06715YN

Mannheim, 31. Januar 2023

Roche Diabetes Care GmbH

i.V./on behalf of the company



Dr. Alexander Rügner

Leiter Safety, Evidence Reporting und
Regulatory

**Head of Safety, Evidence Reporting and
Regulatory**

i.V./on behalf of the company



Dr. Thomas Schmidt

Leiter DC Qualität Mannheim
Head of DC Quality Mannheim