

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hersteller / Manufacturer: Roche Diabetes Care GmbH

Adresse / Address: Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Roche Diabetes Care GmbH erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung, dass das Produkt / die Produktfamilie

Roche Diabetes Care GmbH declares under its sole responsibility that the product / family of products

Produktname / Product name:

Katalognummer / Catalog Number:

Komplette Infusions Sets / Complete infusion sets: (Karton mit 10 Stück / Box with 10 pieces)

Accu-Chek® Insight Flex - 6 / 40	6 mm	40 cm	06477976
Accu-Chek® Insight Flex - 8 / 40	8 mm	40 cm	06478000
Accu-Chek® Insight Flex - 10 / 40	10 mm	40 cm	06477941
Accu-Chek® Insight Flex - 6 / 70	6 mm	70 cm	06477984
Accu-Chek® Insight Flex - 8 / 70	8 mm	70 cm	06478018
Accu-Chek® Insight Flex - 10 / 70	10 mm	70 cm	06477950
Accu-Chek® Insight Flex - 6 / 100	6 mm	100 cm	06477968
Accu-Chek® Insight Flex - 8 / 100	8 mm	100 cm	06477992
Accu-Chek® Insight Flex - 10 / 100	10 mm	100 cm	06477933

Nur Head-Sets / Head-sets only: (Karton mit 10 Stück / Box with 10 pieces)

Accu-Chek® Insight Flex - Cannula 6	6 mm	N / A	06541801
Accu-Chek® Insight Flex - Cannula 8	8 mm	N / A	06541810
Accu-Chek® Insight Flex - Cannula 10	10 mm	N / A	06541798

Komplette Infusions Sets / Complete infusion sets: (Karton mit 2 Stück / Box with 2 pieces)

Accu-Chek® Insight Flex - Infusion Set	8 mm	70 cm	06478026
---	-------------	--------------	-----------------

Beschreibung / Description:

Accu-Chek® Insight Flex ist ein Infusionsset für die subkutane Infusion von Insulin, welches mit Accu-Chek® Insight Insulinpumpen mit passendem Anschluss verabreicht wird. Das Infusionsset ist abkoppelbar und wiederanschließbar. Es ist steril bis zur ersten Benutzung, wenn die Sterilverpackung geöffnet wird. Es ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Das Einführen der Accu-Chek® Insight Flex Softkanüle mittels einer Führungsnadel aus Stahl erfolgt entweder von Hand oder mit der Einstechhilfe Accu-Chek® LinkAssist Plus.

Accu-Chek® Insight Flex besteht aus einem Head-Set (mit verschiedenen Kanülenlängen) und einem Accu-Chek® Adapter&Tube-Set (mit verschiedenen Schlauchlängen).

Accu-Chek® Insight Flex Cannula ist Teil des abkoppelbaren Accu-Chek® Insight Flex Infusionssets und besteht nur aus dem Head-Set und dient als Austauschteil. Darum enthält dieses kein Transfer-Set

Accu-Chek® Insight Flex is an infusion set for the subcutaneous insulin infusion with Accu-Chek® Insight insulin pumps with compatible connector. The infusion set is dis-connectable and re-connectable. It is sterile prior to its first use until the primary packaging has been opened. The infusion set is intended for single-use only. The insertion of the Accu-Chek® Insight Flex soft cannula by means of a pre-assembled steel guide needle is done either manually or by means of the associated insertion device Accu-Chek® LinkAssist Plus.

Accu-Chek® Insight Flex consists of a head-set (with different cannula lengths) and an Adapter&Tube-set (with different variants of tube lengths).

Accu-Chek® Insight Flex Cannula is part of the dis-connectable Accu-Chek® Insight Flex infusion set and consists of head-set only and serves as a replacement device. Therefore it does not contain a transfer-set.

auf das / die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in ihrer jeweils gültigen Fassung entspricht; gemäß Anhang II der Richtlinie als Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung der Benannten Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München mit der Nummer 0123 angewandt.

to which this declaration relates, complies with the EC Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 on medical devices, as amended, using Annex II as the conformity assessment procedure with the involvement of TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München (NB 0123) as the Notified Body was followed.

Die oben aufgeführten Medizinprodukte sind gemäß Artikel 9 der EG-Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte der Klasse IIb klassifiziert.

The above mentioned medical devices are classified according Article 9 of the EC Directive 93/42/EEC as Class IIb Medical Devices.

EG-Konformitätserklärung für / EC Declaration of Conformity for
Accu-Chek® Insight Flex

Diese EG Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführte Produkte gültig, die ab dem 16. Oktober 2019 in Verkehr gebracht werden bis zur Ausstellung einer revidierten EG-Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes und/oder durch das Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung(en).

This EC Declaration of Conformity is valid for all the above mentioned products placed on the market beginning of 16. October 2019 and limited by the issuing of a revised declaration of conformity after change of the product and/or by the expiration date of the certificate(s) issued by the notified body.

Kontaktadresse / Contact address:

Roche Diabetes Care GmbH
Abt. Qualitätsmanagement
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Mannheim, 14. Oktober 2019

Roche Diabetes Care GmbH

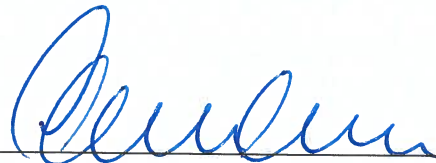
i.V./On behalf of the company



Christian Bohrt

Senior Manager Regulatory Affairs
Senior Manager Regulatory Affairs

ppa./On behalf of the company



Dr. Mathias Neumann

Leiter RDC globale Qualität & Regulatory
Compliance
Head of RDC Global Quality & Regulatory
Compliance