

## EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hersteller / Manufacturer: Roche Diabetes Care GmbH

Adresse / Address: Roche Diabetes Care GmbH  
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:

**Accu-Chek® Smart Pix Device Reader [Model 02]**

Katalognummer / Catalog Number:

**07026501**

Beschreibung / Description:

Accu-Chek® Smart Pix Device Reader [Model 02] ist ein Verbindungsgerät für das Diabetes Informationsmanagement. Es ist zur Verwendung durch Diabetespatienten oder Ärzte im häuslichen Bereich oder in medizinischen Einrichtungen vorgesehen und dient als Zubehör für eine Reihe von handelsüblichen Accu-Chek® Blutzuckermessgeräten und kompatiblen Accu-Chek® Insulinpumpensystemen. Damit können Daten von den oben genannten Geräten mittels verschiedener Schnittstellen wie Infrarot, USB oder (optionaler) Bluetooth Low Energy auf einen Computer übertragen werden, wo sie zur Unterstützung eines effektiven Diabetesmanagements von Diabetespatienten oder Ärzten gespeichert, angezeigt, überprüft, analysiert und ausgewertet werden können.

**Accu-Chek® Smart Pix Device Reader [Model 02] is a connectivity device for Diabetes Information Management. It is intended to be used by persons with diabetes or by healthcare professionals in the home or in healthcare facilities in conjunction with a number of commercially available Accu-Chek® meter systems and compatible Accu-Chek® insulin pump systems. It provides download of data from the above-mentioned devices via the hardware interface via infrared, USB and Bluetooth Low Energy (optional) to the PC via USB where it can be saved, displayed, reviewed, analyzed, and evaluated by patients or healthcare professionals to support effective diabetes management.**

auf das / die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, geändert durch die EG-Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007, entspricht; gemäß Anhang VII der Richtlinie als Konformitätsbewertungsverfahren.

**to which this declaration relates, complies with the EC Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 on medical devices, as amended by EC Directive 2007/47/EC of September 5, 2007, using Annex VII as the conformity assessment procedure.**

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

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

Diese EG Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführten Produkte gültig, die ab dem 15. Juni 2016 in Verkehr gebracht werden.

**This EC Declaration of Conformity is valid for all above mentioned products placed on the market beginning of 15. June, 2016.**


**Kontaktadresse / Contact address:**

Roche Diabetes Care GmbH  
Abt. Qualitätsmanagement, DCFQ  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany  
Telefax: +49 621/759 3801

Mannheim, 15. June 2016

Roche Diabetes Care GmbH

i.V. / On behalf of the company



*Roland Hechler*

Leiter OUS Regulatory Affairs Diabetes Care  
Head of OUS Regulatory Affairs Diabetes Care

i.V. / On behalf of the company



*Dr. Thomas Schmidt*

Leiter Qualität Diabetes Care Systeme  
Head of Quality Diabetes Care Systems