

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:

Produktname / Product name:	Kanülenlänge/ Cannula Length	Schlauchlänge/ Tube Length	Katalognummer/ Catalog Number
--	---	---------------------------------------	--

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

Accu-Chek® TenderLink Plus - 13 / 40	13 mm	40 cm	06532713
Accu-Chek® TenderLink Plus - 17 / 40	17 mm	40 cm	06532748
Accu-Chek® TenderLink Plus - 13 / 70	13 mm	70 cm	06532721
Accu-Chek® TenderLink Plus - 17 / 70	17 mm	70 cm	06532756
Accu-Chek® TenderLink Plus - 13 / 100	13 mm	100 cm	06478255
Accu-Chek® TenderLink Plus - 17 / 100	17 mm	100 cm	06532730

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

Accu-Chek® TenderLink Plus - Cannula 13	13 mm	N / A	06532764
Accu-Chek® TenderLink Plus - Cannula 17	17 mm	N / A	06532772

Starter Kit / Starter Kit: (Karton mit 2 Head-Sets / 1 Schlauch-Set / Box with 2 Head sets / 1 Tube set)

Accu-Chek® TenderLink Plus - Infusion Set	13 mm	70 cm	06532799
---	-------	-------	----------

Beschreibung / Description:

Accu-Chek® TenderLink Plus 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 abgewinkelten Stahlkanüle erfolgt von Hand.

Accu-Chek® TenderLink Plus besteht aus einem Head-Set (mit verschiedenen Kanülenlängen) und einem Transfer-Set (mit verschiedenen Schlauchlängen).

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

Accu-Chek® TenderLink Plus 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® TenderLink Plus angled steel cannula is done manually.

Accu-Chek® TenderLink Plus consists of a head-set (with different cannula lengths) and a transfer-set (with different variants of tube lengths).

Accu-Chek® TenderLink Plus Cannula is part of the dis-connectable Accu-Chek® TenderLink Plus 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.

Diese EG Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführte Produkte gültig, die ab dem 29. März 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 29. March 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.

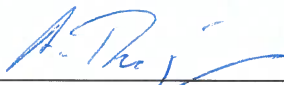
Kontaktadresse / Contact address:

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

Mannheim, 29. März 2019

Roche Diabetes Care GmbH

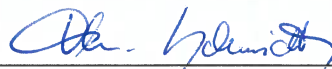
i.V./On behalf of the company



Dr. Alexander Rügner

Leiter Regulatory Affairs Mannheim
OUS submission und IDS
Head of Regulatory Affairs Mannheim
OUS submission and IDS

i.V./On behalf of the company



Dr. Thomas Schmidt

Leiter DC Qualität Mannheim
Head of DC Quality Mannheim