



EU-Konformitätserklärung

EU declaration of conformity

Accu-Chek® FlexLink

Rev. 01

Hersteller
Manufacturer



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Einmalige Registrierungsnummer (SRN)
Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000006276

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

4015630IS0238342

Basic UDI-DI ,

Produkt- und Handelsname
Product and trade name



Katalognummer
Catalogue number

Accu-Chek® FlexLink *6/30*

06593844

Accu-Chek® FlexLink *8/30*

04626427

Accu-Chek® FlexLink *10/30*

04626494

Accu-Chek® FlexLink *6/60*

06593909

Accu-Chek® FlexLink *8/60*

04626435

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

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for

Accu-Chek® FlexLink ; Rev. 01

Accu-Chek® FlexLink <i>10/60</i>	04626516
Accu-Chek® FlexLink <i>6/80</i>	06593917
Accu-Chek® FlexLink <i>8/80</i>	04626478
Accu-Chek® FlexLink <i>10/80</i>	04626524
Accu-Chek® FlexLink <i>8/110</i>	04626486
Accu-Chek® FlexLink <i>10/110</i>	04626559
Accu-Chek® FlexLink <i>cannula 6</i>	06593941
Accu-Chek® FlexLink <i>cannula 8</i>	04626567
Accu-Chek® FlexLink <i>cannula 10</i>	04626575

Zweckbestimmung

Intended purpose

Das Infusionsset ist für die subkutane Infusion von Insulin vorgesehen, das von einer Insulinpumpe abgegeben wird.

The infusion set is intended for the subcutaneous infusion of insulin delivered by an insulin pump

Risikoklasse

Risk Class

IIb

Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII

Classification rule, in accordance with Annex VIII

Rule 8

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

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for
Accu-Chek® FlexLink ; Rev. 01

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

Diese EU Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführte Produkte gültig, die ab dem Datum der hier zuletzt getätigten Unterschrift 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 with the date of last signature on this document 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.

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for
Accu-Chek® FlexLink ; Rev. 01

Roche Diabetes Care GmbH Mannheim

i. V. / on behalf of the company

Alexander Rügner

05-Mai-2023

Alexander Rügner

Leiter Safety, Evidence Reporting und
Regulatory
Head Safety Evidence Reporting and Regulatory

i. V. / on behalf of the company

Thomas Schmidt

05-Mai-2023

Thomas Schmidt

Leiter DC Qualität Mannheim
Head of DC Quality Mannheim