



EU Declaration of Conformity

Accu-Chek® Guide Test Strips

Rev. 01

Manufacturer



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000006276

Roche Diabetes Care GmbH declares under its sole responsibility, that the product

Produktinformation:

Product information:

Basic UDI-DI , 4015630ST09348B8

Produkt- und Handelsname	REF	Katalognummer	Ergänzende Information
Product and trade name		Catalogue number	Complementary information
Accu-Chek® Guide test strips		07453701	10 tests
Accu-Chek® Guide test strips		07453710	25 tests
Accu-Chek® Guide test strips		07453736	50 tests
Accu-Chek® Guide test strips		07453744	100 tests
Accu-Chek® Guide test strips		08721106	100 tests, France

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 declaration of conformity for
Accu-Chek® Guide test strips, Rev 01

Zweckbestimmung:

Intended Purpose:

Die Accu-Chek Guide Teststreifen, die mit den Messgeräten der Accu-Chek Guide Produktfamilie zu verwenden sind, sind für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem kapillarem Vollblut aus dem Finger, Handballen, Unterarm und Oberarm vorgesehen und dienen als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten.

The Accu-Chek Guide test strips with the Accu-Chek Guide family of meters are intended to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood from the finger, palm, forearm, and upper arm as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control.

Die Accu-Chek Guide Teststreifen, die mit den Messgeräten der Accu-Chek Guide Produktfamilie zu verwenden sind, sind als In-vitro-Diagnostikum zur Selbstanwendung durch Menschen mit Diabetes vorgesehen.

The Accu-Chek Guide test strips with the Accu-Chek Guide family of meters are intended for in vitro diagnostic self-testing by people with diabetes.

Die Accu-Chek Guide Teststreifen, die mit den Messgeräten der Accu-Chek Guide Produktfamilie zu verwenden sind, sind als In-vitro-Diagnostikum für patientennahe Tests durch medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen vorgesehen. Blutzuckermessungen mit venösem und arteriellem Blut sowie Blut von Neugeborenen dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

The Accu-Chek Guide test strips with the Accu-Chek Guide family of meters are intended for in vitro diagnostic near-patient testing by healthcare professionals in clinical settings. Venous, arterial, and neonatal blood testing is limited to healthcare professional use.

Risk Class

A B C D

Conformity Route

Self-Declaration of Conformity (Class A)
 Technical Documentation Assessment – Annex IX

EU declaration of conformity for
Accu-Chek® Guide test strips, Rev 01

Certificates	<input checked="" type="checkbox"/> EU QM Certificate No.: V10 092547 0022 <input checked="" type="checkbox"/> EU Technical Documentation Assessment Certificate No. V74 092547 0028
Other	<input type="checkbox"/> Common Specifications:
Notified Body (NB)	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München
NB Ident. No.	0123

to which this declaration relates fulfils the requirements of Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices.

Roche Diabetes Care GmbH Mannheim

i. V. / on behalf of the company
11-Apr-2024 | 18:44 MESZ

Alexander Rügner

Dr. Alexander Rügner

Head of Safety, Evidence Reporting and
Regulatory

Head of Safety, Evidence Reporting and
Regulatory

i. V. / on behalf of the company
12-Apr-2024 | 09:20 MESZ

Kai Küllmer

Dr. Kai Küllmer

Für die Einhaltung der
Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person nach Art. 15

MDR/IVDR

Person Responsible for Regulatory
Compliance according to Art. 15
MDR/IVDR