



EU-Konformitätserklärung

EU declaration of conformity

Accu-Chek® Guide Solo diabetes manager

Rev. 02

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

4015630DG07099VH

Basic UDI-DI ,

Produkt- und Handelsname



Katalognummer

Ergänzende Information

Product and trade name

Catalogue number

Complementary information

Accu-Chek® Guide Solo diabetes
manager

08873984

Repl mg

Accu-Chek® Guide Solo diabetes
manager

08872007

Repl mol

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for
Accu-Chek® Guide Solo diabetes manager; Rev. 02

Accu-Chek® Guide Solo diabetes manager	09265589	Repl mg DE
Accu-Chek® Guide Solo diabetes manager	09265597	Repl mol DE

Zweckbestimmung
Intended purpose

<p>Der Accu-Chek Solo Diabetes Manager dient der Konfiguration und Steuerung der Mikropumpe. Der Accu-Chek Solo Diabetes Manager wird benötigt, damit die Accu-Chek Solo Mikropumpe wie vorgesehen angewendet werden kann.</p> <p>Der Bolusvorschlag des Accu-Chek Solo Diabetes Managers schlägt Korrektur- oder Mahlzeitenboli vor. In den Accu-Chek Solo Diabetes Manager ist ein System zur Blutzuckermessung integriert, das zur Selbstanwendung vorgesehen ist.</p>	<p>The Accu-Chek Solo Diabetes Manager is used to configure and control the micropump. The Accu-Chek Solo Diabetes Manager is needed to fulfil the intended purpose of the Accu-Chek Solo pump.</p> <p>The bolus advice of the Accu-Chek Solo Diabetes Manager gives an advice for correction bolus or meal bolus.</p> <p>The Accu-Chek Solo Diabetes Manager includes a blood glucose monitoring system that is intended for self-testing.</p>
---	---

Risikoklasse Risk Class	IIb
----------------------------	-----

Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII Classification rule in accordance with Annex VIII	Rule 11
---	---------

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

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for
Accu-Chek® Guide Solo diabetes manager; Rev. 02

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Regulation (EU) 2017/745 on
medical devices

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 aufgeführten 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.

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for
Accu-Chek® Guide Solo diabetes manager; Rev. 02

This EU declaration of conformity is valid for all the above mentioned products placed on the market beginning with the date of last signature performed 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.

Roche Diabetes Care GmbH

i. V. / on behalf of the company

20-Feb-2024 | 10:09 MEZ

Alexander Rügner

Dr. Alexander Rügner
Leiter Safety, Evidence Reporting
und
Regulatory Affairs
Head of Safety, Evidence Reporting
and Regulatory

i. V. / on behalf of the company

19-Feb-2024 | 18:43 MEZ

Kai Küllmer

Dr. Kai Küllmer
Für die Einhaltung der
Regulierungsvorschriften verantwortliche
Person nach Art. 15 MDR
Person responsible for regulatory
compliance according to Art. 15 MDR