



EU-Konformitätserklärung

EU declaration of conformity

Accu-Chek® Solo pump base

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
Basic UDI-DI , 4015630PB07099ZU

Produkt- und Handelsname Product and trade name	REF	Katalognummer Catalogue number	Ergänzende Information Complementary information
Accu-Chek® Solo pump base		07835639	EU,ROW
Accu-Chek® Solo pump base		07873972	ROW 2
Accu-Chek® Solo pump base		07857772	ROW 3
Accu-Chek® Solo pump base		09207686	ROW 4

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for
Accu-Chek® Solo pump base; Rev. 02

Zweckbestimmung

Intended purpose

Die Accu-Chek Solo Pumpenbasis ist Teil der Mikropumpe. Sie enthält die mechanischen Bauteile sowie die Elektronik zum Steuern und Überwachen des Pumpenbetriebs. Die Accu-Chek Solo Pumpenbasis ist zur kontinuierlichen Insulininfusion bei der Behandlung von insulinpflichtigem Diabetes mellitus vorgesehen.	The Accu-Chek Solo pump base is part of the micropump. It contains the mechanical parts as well as the electronics to control and monitor the operation of the pump. The Accu-Chek Solo pump base is intended for continuous insulin infusion in the treatment of diabetes mellitus requiring insulin.
---	--

Risikoklasse

Risk Class

IIb

Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII

Classification rule in accordance with Annex VIII

Rule 12

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
---	---

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

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for
Accu-Chek® Solo pump base; Rev. 02

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.

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 | 15:53 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
21-Feb-2024 | 12:22 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