

EU-Konformitätserklärung
EU declaration of conformity
 Accu-Chek® Spirit 3.15 mL Cartridge System
 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
Basic UDI-DI , **4015630CR06871ZS**

Produkt- und Handelsname Product and trade name	REF	Katalognummer Catalogue number	Ergänzende Information Complementary information
Accu-Chek® Spirit 3.15 mL Cartridge System		04949935	5 pcs.
Accu-Chek® Spirit 3.15 mL Cartridge System		05206073	25 pcs.

Zweckbestimmung

Intended purpose

Das Ampullensystem ist für die Verwendung als Insulinreservoir in kompatiblen Accu-Chek Insulinpumpen vorgesehen.

The cartridge is intended to be used as an insulin reservoir in compatible Accu-Chek insulin pumps.

Risikoklasse

Risk Class

Ila

Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII

Classification rule in accordance with Annex VIII

Rule 2

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

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 Rev. 02
**EU Quality Management System
Certificate (MDR) No. G10 092547
0018 Rev. 02**

Diese EU Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführten Produkte gültig die ab dem *10. Januar 2023* 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 of January 10, 2023 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.

Mannheim, 10 January 2023

Roche Diabetes Care GmbH

i.V./on behalf of the company



Dr. Alexander Rügner

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

i.V./on behalf of the company



Dr. Thomas Schmidt

Leiter DC Qualität Mannheim
Head of DC Quality Mannheim