



EU Declaration of Conformity

Accu-Chek® Instant Meter

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 , 4015630GM10108XL

Produkt- und Handelsname



Katalognummer Ergänzende Information

Product and trade name

Catalogue number Complementary information

Accu-Chek® Instant Meter

09221832

mg/dL

Accu-Chek® Instant Meter

09221824

mmol/L

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® Instant Meter, Rev 01

Zweckbestimmung:

Das Accu-Chek Instant Messgerät, das mit den Accu-Chek Instant Teststreifen zu verwenden ist, ist für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem kapillarem Vollblut aus dem Finger, Handballen, Unterarm und Oberarm indiziert und dient als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten. Das Accu-Chek Instant Messgerät, das mit den Accu-Chek Instant Teststreifen zu verwenden ist, ist als In-vitro-Diagnostikum zur Selbstanwendung durch Menschen mit Diabetes vorgesehen. Das Accu-Chek Instant Messgerät, das mit den Accu-Chek Instant Teststreifen zu verwenden ist, ist 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.

Intended Purpose:

The Accu-Chek Instant meter with the Accu-Chek Instant test strips is indicated 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.

The Accu-Chek Instant meter with the Accu-Chek Instant test strips is intended for in vitro diagnostic self-testing by people with diabetes.

The Accu-Chek Instant meter with the Accu-Chek Instant test strips is 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.

EU declaration of conformity for
Accu-Chek® Instant Meter, Rev 01

Risk Class	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
Conformity Route	<input type="checkbox"/> Self-Declaration of Conformity (Class A) <input checked="" type="checkbox"/> Technical Documentation Assessment – Annex IX
Certificates	<input checked="" type="checkbox"/> EU QM Certificate No.: V10 092547 0022 <input checked="" type="checkbox"/> EU Technical Documentation Assessment Certificate No. V74 092547 0029
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.

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.

EU declaration of conformity for
Accu-Chek® Instant Meter, Rev 01

Roche Diabetes Care GmbH Mannheim

i. V. / on behalf of the company
03-Mai-2024 | 13:38 MESZ

Alexander Rügner

Dr. Alexander Rügner

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

i. V. / on behalf of the company
03-Mai-2024 | 13:09 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