

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hersteller / Manufacturer: Roche Diabetes Care GmbH

Adresse / Address: Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Roche Diabetes Care GmbH erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung, dass das Produkt / die Produktfamilie

Roche Diabetes Care GmbH declares under its sole responsibility that the product / family of products

Accu-Chek® Guide Blutglukose Überwachungssystem, bestehend aus:
Accu-Chek® Guide blood glucose monitoring system, consisting of:

Produktname / Product name:

Katalognummer / Catalog Number:

Accu-Chek® Guide mg/dL blood glucose meter

07400942

Accu-Chek® Guide mmol/L blood glucose meter

07400969

Beschreibung / Description:

Das Accu-Chek® Guide Blutglukose Messgerät dient zusammen mit dem Accu-Chek® Guide Teststreifen zur Überwachung der Blutglukosekonzentration im menschlichen Blut.

Das Blutglukoseüberwachungssystem ist sowohl für den Patientenselbsttest als auch für die professionelle Anwendung geeignet.

The Accu-Chek® Guide blood glucose meter is intended to be used for quantitative blood glucose tests in human blood and is intended to be used together with Accu-Chek® Guide test strips.

The blood glucose monitoring system is suitable for patient self-testing and for professional use.

Produktname / Product name:

Katalognummer / Catalog Number:

Accu-Chek® Guide test strips	07453701	(10 tests)
Accu-Chek® Guide test strips	07453710	(25 tests)
Accu-Chek® Guide test strips	07453728	(30 tests)
Accu-Chek® Guide test strips	07453736	(50 tests)
Accu-Chek® Guide test strips	07453744	(100 tests)

Beschreibung / Description:

Der Accu-Chek® Guide Teststreifen dient zusammen mit einem Accu-Chek® Guide Blutglukose Messgerät zur Überwachung der Blutglukosekonzentration im menschlichen Blut.

Das Blutglukoseüberwachungssystem ist sowohl für den Patientenselbsttest als auch für die professionelle Anwendung geeignet.

The Accu-Chek® Guide test strip is intended to be used for quantitative blood glucose tests in human blood and is intended to be used together with Accu-Chek® Guide blood glucose meters.

The blood glucose monitoring system is suitable for patient self-testing and for professional use.

Produktname / Product name:

Katalognummer / Catalog Number:

Accu-Chek® Guide control	07748906
--------------------------	----------

Beschreibung / Description:

Kontrolllösungen zur Funktionskontrolle von Accu-Chek® Guide Blutglukose Messgeräten und Teststreifen.

Control solutions for carrying out performance checks on Accu-Chek® Guide blood glucose monitors and test strips.

auf das / die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 über *In-vitro*-Diagnostika in ihrer jeweils gültigen Fassung entspricht.

Gemäß Artikel 9, Absatz (3) a) der EG-Richtlinie 98/79/EG wurde für die oben aufgeführten IVD Produkte aus Anhang II, Liste B das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV der Richtlinie unter Beteiligung der Benannten Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München mit der Nummer 0123 angewandt.

to which this declaration relates, complies with the EC Directive 98/79/EC of October 27, 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices, as amended. According to Article 9, Section (3) a) of the EC Directive 98/79/EC the above mentioned IVD devices are considered as Annex II, List B and the conformity assessment procedure using Annex IV with the involvement of TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München (NB 0123) as the Notified Body was followed.

EG-Konformitätserklärung für / CE Declaration of Conformity for
Accu-Chek® Guide blood glucose monitoring system

Diese EG Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführte Produkte gültig, die ab dem 10. Oktober 2019 in Verkehr gebracht werden bis zur Ausstellung einer revidierten EG-Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes und/oder durch das Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung.

This EC Declaration of Conformity is valid for all the above mentioned products placed on the market beginning of 10. October 2019 and limited by the issuing of a revised declaration of conformity after change of the product and/or by the expiration date of the certificate(s) issued by the notified body.

Kontaktadresse / Contact address:

Roche Diabetes Care GmbH
Abt. Qualitätsmanagemen
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Mannheim, 10.Oktober 2019

Roche Diabetes Care GmbH

i.V./On behalf of the company



Dr. Alexander Rügner

Leiter Regulatory Affairs Mannheim
OUS submission und IDS
Head of Regulatory Affairs Mannheim
OUS submission and IDS

ppa./On behalf of the company



Dr. Mathias Neumann

Leiter RDC globale Qualität & Regulatory
Compliance
Head of RDC Global Quality & Regulatory
Compliance

Anhang/Attachment:

List of components and Kits/Sets of the Accu-Chek Guide blood glucose monitoring system

Die in der EG-Konformitätserklärung für das Accu-Chek® Guide blood glucose monitoring system gelisteten Produkte werden als Bulk-Ware in verschiedene Verpackungskonfigurationen beige packt; siehe untenstehende Liste

The products listed in the EC Declaration of Conformity for the Accu-Chek® Guide blood glucose monitoring system are packed into several package configurations as bulk device, see list below

Katalognummer Catalog number	Beschreibung Description
07398760	Accu-Chek® Guide mg/dL meter bulk
07398808	Accu-Chek® Guide mg/dL meter bulk
09027530	Accu-Chek® Guide mg/dL meter bulk
09027564	Accu-Chek® Guide mmol/L meter bulk
07398778	Accu-Chek® Guide mmol/L meter bulk
07398824	Accu-Chek® Guide mmol/L meter bulk
08964297	Accu-Chek® Guide mmol/L meter bulk

Die in der EG-Konformitätserklärung für das Accu Chek® Guide blood glucose monitoring system gelisteten Produkte werden in verschiedenen Verpackungskonfigurationen sowie in Kombination mit anderen In-vitro-Diagnostika und/oder Medizinprodukten von Roche Diabetes Care GmbH, als Kit oder Set bezeichnet, in den Verkehr gebracht.

The products listed in the EC Declaration of Conformity for the Accu-Chek® Guide blood glucose monitoring system are brought to the market in several package configurations as well as in combination with other (in vitro diagnostic) medical devices from Roche Diabetes Care GmbH, named Kit or Set.

Die Accu-Chek® Guide System Komponenten sind in folgenden Kits enthalten:

The Accu-Chek® Guide system components are packed into the following kits:

Katalognummer Catalog number	Beschreibung Description
07400870	Accu-Chek® Guide mg/dL Kit
07829132	Accu-Chek® Guide mg/dL Kit
07400918	Accu-Chek® Guide mmol/L Kit
07829159	Accu-Chek® Guide mmol/L Kit
07400926	Accu-Chek® Guide mg/dL Set
07400934	Accu-Chek® Guide mmol/L Set