

## 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® Instant Blutglukose Überwachungssystem, bestehend aus:

**Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, consisting of:**

**Produktname / Product name:**

**Katalognummer / Catalog Number:**

|   |                 |
|---|-----------------|
| Accu-Chek® Instant mg/dL blood glucose meter  | <b>07819340</b> |
| Accu-Chek® Instant mmol/L blood glucose meter | <b>07819358</b> |
| Accu-Chek® Instant mg/dL blood glucose meter  | <b>09221832</b> |
| Accu-Chek® Instant mmol/L blood glucose meter | <b>09221824</b> |

**Beschreibung / Description:**

Das Accu-Chek® Instant Blutglukose Messgerät dient zusammen mit dem Accu-Chek® Instant 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® Instant 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® Instant test strips.**

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

**Produktname / Product name:**

**Katalognummer / Catalog Number:**

|                                       |                 |                       |
|---------------------------------------|-----------------|-----------------------|
| <b>Accu-Chek® Instant test strips</b> | <b>07819366</b> | <b>(10 tests)</b>     |
| <b>Accu-Chek® Instant test strips</b> | <b>07819374</b> | <b>(25 tests)</b>     |
| <b>Accu-Chek® Instant test strips</b> | <b>07819382</b> | <b>(50 tests)</b>     |
| <b>Accu-Chek® Instant test strips</b> | <b>07819404</b> | <b>(100 tests)</b>    |
| <b>Accu-Chek® Instant test strips</b> | <b>08474168</b> | <b>(6 x 50 tests)</b> |

**Beschreibung / Description:**

Der Accu-Chek® Instant Teststreifen dient zusammen mit einem Accu-Chek® Instant oder Accu-Chek® Instant S 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® Instant 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® Instant or Accu-Chek® Instant S 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® Instant control**

**07869525**

**Beschreibung / Description:**

Kontrolllösungen zur Funktionskontrolle von Accu-Chek® Instant oder Accu-Chek® Instant S Blutglukose Messgeräten und Teststreifen.

**Control solutions for carrying out performance checks on Accu-Chek® Instant or Accu-Chek® Instant S 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 / EC Declaration of Conformity for  
**Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system**

---

Diese EG Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführten Produkte gültig, die ab dem 29. Oktober 2020 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(en).

This EC Declaration of Conformity is valid for all the above mentioned products placed on the market beginning of 29. October 2020 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:

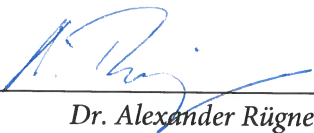
Roche Diabetes Care GmbH  
Abt. Qualitätsmanagement  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

Mannheim, 29. Oktober 2020

Roche Diabetes Care GmbH


i.V./On behalf of the company

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



Dr. Thomas Schmidt

Leiter DC Qualität Mannheim  
Head of DC Quality Mannheim

Anhang / Attachment:

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

Anhang zu EG-Konformitätserklärung für / Attachment to EC Declaration of Conformity for  
**Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system**

---

Die in der EG-Konformitätserklärung für das Accu-Chek® Instant 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® Instant blood glucose monitoring system are packed into several package configurations as bulk device, see list below

| Katalognummer<br>Catalog number | Beschreibung<br>Description          |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| 07766858                        | Accu-Chek® Instant mg/dL meter bulk  |
| 07766998                        | Accu-Chek® Instant mg/dL meter bulk  |
| 09256016                        | Accu-Chek® Instant mg/dL meter bulk  |
| 09256130                        | Accu-Chek® Instant mg/dL meter bulk  |
| 07766947                        | Accu-Chek® Instant mmol/L meter bulk |
| 07767102                        | Accu-Chek® Instant mmol/L meter bulk |
| 07767005                        | Accu-Chek® Instant mmol/L meter bulk |
| 07767064                        | Accu-Chek® Instant mmol/L meter bulk |
| 09256059                        | Accu-Chek® Instant mmol/L meter bulk |
| 09256148                        | Accu-Chek® Instant mmol/L meter bulk |
| 09256121                        | Accu-Chek® Instant mmol/L meter bulk |
| 09256113                        | Accu-Chek® Instant mmol/L meter bulk |

Die in der EG-Konformitätserklärung für das Accu-Chek® Instant 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® Instant 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 Instant System Komponenten sind in folgenden Kits enthalten:

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

| Katalognummer<br>Catalog number | Beschreibung<br>Description   |
|---------------------------------|-------------------------------|
| 07819307                        | Accu-Chek® Instant mg/dL Kit  |
| 07819315                        | Accu-Chek® Instant mmol/L Kit |
| 07819323                        | Accu-Chek® Instant mg/dL Set  |
| 07819331                        | Accu-Chek® Instant mmol/L Set |
| 09221794                        | Accu-Chek® Instant mg/dL Kit  |
| 09221786                        | Accu-Chek® Instant mmol/L Kit |
| 09221816                        | Accu-Chek® Instant mg/dL Set  |
| 09221808                        | Accu-Chek® Instant mmol/L Set |