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

| Produktname / **Product name:** | Katalognummer / **Catalog Number:** |
|---|---|
| **Accu-Chek® Active [Model GU] mg/dL** blood glucose meter | **06658008** |
| **Accu-Chek® Active [Model GB] mg/dL** blood glucose meter | **07135114** |
| **Accu-Chek® Active [Model GU] mmol/L** blood glucose meter | **06657982** |
| **Accu-Chek® Active [Model GB] mmol/L** blood glucose meter | **07135122** |

Beschreibung / **Description:**

Das Accu-Chek® Active Blutglukose Messgerät dient zusammen mit dem Accu-Chek® Active 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® Active 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® Active 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® Active** test strips | **06656846** | (10 tests) |



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 Wöhler, Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

| | | |
|---|---|---|
| **Accu-Chek® Active** test strips | **07124210** | (10 tests) |
| **Accu-Chek® Active** test strips | **06656803** | (25 tests) |
| **Accu-Chek® Active** test strips | **07124155** | (25 tests) |
| **Accu-Chek® Active** test strips | **06656757** | (50 tests) |
| **Accu-Chek® Active** test strips | **07124112** | (50 tests) |
| **Accu-Chek® Active** test strips | **06656854** | (2 x 50 tests) |
| **Accu-Chek® Active** test strips | **07124287** | (2 x 50 tests) |
| **Accu-Chek® Active** test strips | **06887546** | (12x 50 tests) |
| **Accu-Chek® Active** test strips | **07124279** | (12x 50 tests) |

Beschreibung / **Description:**

Der Accu-Chek® Active Teststreifen dient zusammen mit einem Accu-Chek® Active 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® Active 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® Active 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® Active** control | **03146324** |

Beschreibung / **Description:**

Kontrolllösungen zur Funktionskontrolle von Accu-Chek® Active Blutglukose Messgeräten und Teststreifen.
**Control solutions for carrying out performance checks on Accu-Chek® Active 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.**

Diese EG Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführte Produkte gültig, die ab dem 29. März 2019 in Verkehr gebracht werden und durch die Ausstellung einer revidierten EG-Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes und/oder durch das Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung begrenzt.

**This EC Declaration of Conformity is valid for all the above mentioned products placed on the market beginning of 29. March 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. Qualitätsmanagement
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Mannheim, 29. März 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**

i.V./On behalf of the company

*Dr. Thomas Schmidt*

Leiter DC Qualität Mannheim
**Head of DC Quality Mannheim**

Anhang / **Attachment:**
List of components and Kits/Sets of the Accu-Chek Active blood glucose monitoring system

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

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

| Katalognummer<br>**Catalog number** | Beschreibung<br>**Description** |
|---|---|
| 06583202 | **Accu-Chek® Active** [Model GU] mg/dL meter bulk |
| 06583130 | **Accu-Chek® Active** [Model GU] mmol/L meter bulk |
| 06583261 | **Accu-Chek® Active** [Model GU] mmol/L meter bulk |
| 06993770 | **Accu-Chek® Active** [Model GB] mg/dL meter bulk |
| 06993761 | **Accu-Chek® Active** [Model GB] mmol/L meter bulk |
| 06993788 | **Accu-Chek® Active** [Model GB] mg/dL meter bulk |

| Katalognummer<br>**Catalog number** | Beschreibung<br>**Description** |
|---|---|
| 07207506 | **Accu-Chek® Active** test strips (10 tests) |

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

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

| Katalognummer<br>**Catalog number** | Beschreibung<br>**Description** |
|---|---|
| 06656897 | **Accu-Chek® Active** [Model GU] mg/dL Kit |
| 07133766 | **Accu-Chek® Active** [Model GB] mg/dL Kit |
| 07135076 | **Accu-Chek® Active** [Model GB] mmol/L Kit |
| 07444141 | **Accu-Chek® Active** [Model GB] mg/dL Set |
| 07135092 | **Accu-Chek® Active** [Model GB] mmol/L Set |



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 Wöhler, Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan