



EU-Konformitätserklärung
EU declaration of conformity
Accu-Chek® SmartGuide device
Rev. 02

Hersteller
Manufacturer

 **Roche Diabetes Care GmbH**
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	DE-MF-000006276
Single Registration Number (SRN)	

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 , **4015630CD98765XM**

Produkt- und Handelsname		Katalognummer	Ergänzende Information
Product and trade name		Catalogue number	Complementary information
Accu-Chek® SmartGuide device		09907050171	ROW 1
Accu-Chek® SmartGuide device		09907050172	ROW 2
Accu-Chek® SmartGuide device		09907050343	ROW 3
Accu-Chek® SmartGuide device		09907050170	ROW 4

EU-Konformitätserklärung für / **EU declaration of conformity for**
Accu-Chek® SmartGuide device; Rev. 02

Zweckbestimmung

Intended purpose

Das Gerät zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM-Gerät) ist für die kontinuierliche Messung des Echtzeit-Glukosespiegels in der subkutanen interstitiellen Flüssigkeit bestimmt.

The continuous glucose monitoring device (CGM device) is intended for continuous measurement of real-time glucose levels in the subcutaneous interstitial fluid.

Risikoklasse

Risk Class

IIb

Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII

Classification rule in accordance with Annex VIII

Rule 8

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

Andere

Other

☐ Common Specifications (CS):

EU-Konformitätserklärung für / **EU declaration of conformity for**
Accu-Chek® SmartGuide device; Rev. 02

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.

Roche Diabetes Care GmbH

i. V. / **on behalf of the company**
31-Okt-2024 | 11:46 MEZ

Alexander Rügner

Dr. Alexander Rügner

Regulatory
Roche Diabetes Care GmbH

Regulatory
Roche Diabetes Care GmbH

i. V. / **on behalf of the company**
31-Okt-2024 | 08:35 MEZ

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