

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

Produktname / Product name:

**Accu-Chek® Mobile U1 blood glucose meter**

Katalognummer / Catalog Number:

n.a.

Beschreibung / Description:

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

Das Accu-Chek Mobile Blutglukoseüberwachungssystem ist nur für den Patientenselbsttest geeignet.

**The Accu-Chek® Mobile 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® Mobile test cassette.**

**The Accu-Chek® Mobile blood glucose monitoring system is suitable for patient self-testing only.**

Produktname / Product name:

Katalognummer / Catalog Number:

Accu-Chek® Mobile test cassette	07141262	(25 tests)
Accu-Chek® Mobile test cassette	05953740	(50 tests)
Accu-Chek® Mobile test cassette	07141254	(50 tests)
Accu-Chek® Mobile test cassette	05953758	(2 x 50 tests)
Accu-Chek® Mobile test cassette	07203233	(2 x 50 tests)

Beschreibung / Description:

Der Accu-Chek® Mobile Testkassette dient zusammen mit einem Accu-Chek® Mobile Blutglukose Messgerät zur Überwachung der Blutglukosekonzentration im menschlichen Blut. Das Accu-Chek Mobile Blutglukoseüberwachungssystem ist nur für den Patientenselbsttest geeignet.

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

**The Accu-Chek® Mobile blood glucose monitoring system is suitable for patient self-testing only.**

Produktname / Product name:

Katalognummer / Catalog Number:

Accu-Chek® Mobile control **05191165**

Beschreibung / Description:

Kontrolllösungen zur Funktionskontrolle von Accu-Chek® Mobile Blutglukose Messgeräten und Testkassette

Das Accu-Chek Mobile Blutglukoseüberwachungssystem ist nur für den Patientenselbsttest geeignet.

**Control solutions for carrying out performance checks on Accu-Chek® Mobile blood glucose monitors and test cassette**

**The Accu-Chek® Mobile blood glucose monitoring system is suitable for patient self-testing only.**

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 01.August 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 01.August 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, 01. August 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. Mathias Neumann*

Leiter RDC Global Quality und  
Regulatory Compliance  
Head of RDC Global Quality and  
Regulatory Compliance

Anhang/ Attachment:

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

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

Katalognummer Catalog number	Beschreibung Description
05874114	Accu-Chek® Mobile U1 mg/dL Kit bulk
06952046	Accu-Chek® Mobile U1 mmol/L Kit bulk
05874076	Accu-Chek® Mobile U1 mmol/L Kit bulk

Die in der EG-Konformitätserklärung für das Accu-Chek Mobile blood glucose monitoring system gelisteten Produkte werden in verschiedenen Verpackungskonfigurationen sowie in Kombination mit anderen Produkten von Roche Diabetes Care GmbH, als Kit oder Set bezeichnet, in den Verkehr gebracht.

The products listed in the EC Declaration of Conformity are brought on the market in several package configurations as well as in combination with other products from Roche Diabetes Care GmbH, named Kit or Set.

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

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

Katalognummer Catalog number	Beschreibung Description
06383599	Accu-Chek® Mobile mg/dL Kit
06383629	Accu-Chek® Mobile mg/dL Kit
06383602	Accu-Chek® Mobile mmol/L Kit
06383645	Accu-Chek® Mobile mmol/L Kit Retail
08323534	Accu-Chek® Mobile mmol/L meter only