

# Erklärung gemäß Artikel 22 Verordnung (EU) 2017/745

## Declaration according article 22 /Regulation (EU) 2017/745

Rev. 01

### Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim

Germany

**Actor identification number (Actor ID)**

DE-PR-000006275

**System/procedure pack producer**

Wir, Roche Diabetes Care GmbH erklären, dass (a) die gegenseitige Vereinbarkeit der in den untenstehenden Verpackungsvarianten enthaltenen Produkte geprüft wurde, (b) das System oder die Behandlungseinheit verpackt und mit einschlägigen Produktinformationen versehen ist, (c) die Zusammenstellung der Produkte in die Verpackungsvarianten intern überwacht, überprüft und validiert wird.

**We, Roche Diabetes Care GmbH declare, that (a) the mutual compatibility of the devices within the below listed packaging configurations has been verified (b) the system or procedure pack has been packaged and supplied with relevant information (c) the activity of combining devices was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.**

Produktinformation

### Product information

Basis UDI-DI

**4015630LK067153C**

Basic UDI-DI

Produkt- und Handelsname

**REF**

Katalognummer

**Product and trade name**

**Catalogue number**

Accu-Chek Softclix Kit DE

05988934001

Accu-Chek Softclix Kit

03307450001

Accu-Chek Softclix KIT (EAST EUROPE)

04418506001

Accu-Chek Softclix Kit China

09286616001

Die oben genannten Verpackungskonfigurationen werden aus untenstehenden Medizinprodukte mit den jeweilig zugeordneten Basis-UDI-DI zusammengestellt

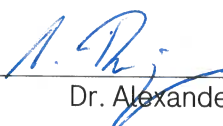
**Above mentioned packaging configurations are comprised of several of the below medical devices with the assigned Basic-UDI-DI**

Produkt- und Handelsname <b>Product and trade name</b>	Basis-UDI-DI <b>Basic UDI-DI</b>
Accu-Chek/CoaguChek Softclix Lancing Device	4015630LD06715YE
Accu-Chek/CoaguChek Softclix Lancets	4015630LC06715XZ
Accu-Chek Softclix AST Cap	4015630AS06715YN

Mannheim, 7 April 2022

Roche Diabetes Care GmbH


i.V./on behalf of the company



Dr. Alexander Rügner

Leiter Safety, Evidence, Reporting & Regulatory  
**Safety, Evidence, Reporting & Regulatory Chapter Lead**

i.V./on behalf of the company



Dr. Thomas Schmidt

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