

EU-Konformitätserklärung

EU declaration of conformity

Accu-Chek LinkAssist

Rev. 01

Hersteller
Manufacturer



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Einmalige Registrierungsnummer (SRN)
Single Registration Number (SRN)

n.a.

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

4015630LA09525XM

Produkt- und Handelsname
Product and trade name



Katalognummer
Catalogue number

Accu-Chek LinkAssist

04530039

Zweckbestimmung
Intended purpose

Die Accu-Chek LinkAssist Setzhilfe dient zum Einführen der Kanüle des Accu-Chek FlexLink Infusionssets in die Haut. Die Setzhilfe kann mehrfach verwendet werden. Die Setzhilfe ist ausschließlich zur Verwendung durch 1 Person vorgesehen und darf nicht von anderen Personen verwendet werden.

The Accu-Chek LinkAssist insertion device is intended for the insertion of the head set of the Accu-Chek FlexLink infusion set into the skin. The insertion device can be reused multiple times. The insertion device is intended to be used by one person only and must not be used by other people.

Risikoklasse Risk Class	I
Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII Classification rule, in accordance with Annex VIII	Rule 1, Rule 13

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:


Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren Performed Conformity Assessment Procedure	Gemäß Art. 19 2017/745 According Art. 19 2017/745
Bescheinigung Certificate	EN ISO 13485:2016 Qualitätsmanagementsystem Quality management system

Mannheim, 15 May 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 submissions und IDS
Head of Regulatory Affairs Mannheim
OUS submissions and IDS



Dr. Thomas Schmidt

Leiter DC Qualität Mannheim
Head of DC Quality Mannheim