



Erklärung gemäß Artikel 22 Verordnung (EU) 2017/745

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

Rev. 02

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

4015630KF02010WE

Basic UDI-DI

Produkt- und Handelsname

REF

Katalognummer

Product and trade name

Catalogue number

Accu-Chek Active Kit mg/dL (FC)

07133766

1/2

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: Alexander Moser - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Basis UDI-DI	4015630KS020103S
Basic UDI-DI	
Produkt- und Handelsname	REF Katalognummer
Product and trade name	Catalogue number
Accu-Chek Active Kit mg/dL (SC)	07133766
Accu-Chek Active Kit mmol/L (SC)	07135076

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	Basis-UDI-DI
Product and trade name	Basic UDI-DI
Accu-Chek Active Meter	4015630GM02010X5
Accu-Chek Active strips	4015630ST020108F
Accu-Chek FastClix lancing device	4015630LD09225YD
Accu-Chek FastClix lancet drum	4015630LC06716Y3
Accu-Chek Softclix lancing device	4015630LD06715YE
Accu-Chek Softclix lancets	4015630LC06715XZ

Mannheim, 21.04.2022

Roche Diabetes Care GmbH

i.V./on behalf of the company

i.V./on behalf of the company


Dr. Alexander Rügner


Dr. Thomas Schmidt

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

Leiter DC Qualität Mannheim
Head of DC Quality Mannheim