



Deklaracja Zgodności UE

zgodnie z zapisami III aneksu do Wytocznej Parlamentu Europejskiego i Rady Europy 98/79/UE z 27 października 1998 r. oraz

zgodnie z poprawką do Aneksu II do Dyrektywy 2015/863/UE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy 2011/65/UE z 31 marca 2015 r.

Wytwórca: Firma Roche Diagnostics GmbH

Adres: Sandhofer Strasse 116
68305
Mannheim,
Niemcy

Firma Roche Diagnostics GmbH deklaruje, że produkt/ linia produktowa,

Nazwa wyrobu: **Accu-Chek Inform II System**

Nr kat.: **05060311001** (Accu-Chek Inform II Instrument)
05060303001 (Accu-Chek Inform II Instrument z kartą RF)

Identyfikacja wyposażenia: **07671717190** (Accu-Chek Inform II Base Unit)
05920353001 (Accu-Chek Inform II Base Unit Light)
08376824190 (Accu-Chek Inform II Base Unit Light)
05888760001 (Accu-Chek Inform II Base Unit Hub)
04884671001 (Accu-Chek Inform II Code Key Reader)
05060281001 (Accu-Chek Inform II Accessory Kit)

Opis:

System Accu-Chek Inform II przeznaczony jest do diagnostyki in vitro obejmującej ilościowe oznaczanie poziomu glukozy we krwi żyłnej, włosniczkowej, tętniczej i oraz próbek krwi pełnej pobranych od noworodków w celu monitorowania stężenia glukozy we krwi. System przeznaczony jest do użycia przez pracowników służby zdrowia.

którego dotyczy niniejsza deklaracja spełnia wymogi dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. W sprawie diagnostycznych wyrobów medycznych do badań in vitro (oraz jej właściwej transpozycji i do prawa krajowego Państw Członkowskich, w których wyrób ma być wprowadzony do obrotu).

oraz
rozpoczynające się
numerem seryjnym

14132286



do którego odnosi się niniejsza deklaracja spełnia wymagania Dyrektywy 2011/65/UE, w tym zmiany Aneksu II 2015/863/UE z dnia 31 marca 2015 r. dotyczącej ograniczenia stosowania w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym niektórych niebezpiecznych substancji zgodnie z załącznikiem II (ołów, rtęć, sześciowartościowy chrom, kadm, polibromowane bifenyle, polibromowane etery difenyłowe, ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP), ftalan butylu benzylu (BBP), ftalan dibutylu (DBP) i ftalan diizobutylu (DIBP)) (oraz jej odpowiednią transpozycję do prawa krajowego państw członkowskich, w których wyrób ma być wprowadzony do obrotu).

Mannheim, 15 lipca 2021 r.
Roche Diagnostics GmbH

w imieniu firmy

/podpis nieczytelny/

w imieniu firmy

/podpis nieczytelny/

Ralf Zielenski
Kierownik Q&R Compliance, PRRC RDG
Centralised and Point of Care Solutions

Dr. Stefan Scheib
Dyrektor Global Regulatory Affairs
Centralised and Point of Care Solutions

Adres do korespondencji: Firma Roche Diagnostics GmbH
Wydz. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
68305
Mannheim,
Niemcy



EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998
as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998
 und/and

gemäß Änderung des Anhangs II 2015/863/EU der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2015
as per amendment of Annex II 2015/863/EU of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and Council of 31 March 2015

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/Address: Sandhofer Strasse 116
 68305 Mannheim
 Germany

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line

Produktname/Product name: **Accu-Chek Inform II System**

Art.-Nr./Cat. No.: **05060311001** (Accu-Chek Inform II Instrument)
05060303001 (Accu-Chek Inform II Instrument with RF card)

Zubehör/accessory identification: **07671717190** (Accu-Chek Inform II Base Unit)
05920353001 (Accu-Chek Inform II Base Unit Light)
08376824190 (Accu-Chek Inform II Base Unit Light)
05888760001 (Accu-Chek Inform II Base Unit Hub)
04884671001 (Accu-Chek Inform II Code Key Reader)
05060281001 (Accu-Chek Inform II Accessory Kit)

Beschreibung/Description:

Das Accu-Chek Inform II System dient der quantitativen Bestimmung von Blutzuckerwerten in venösem, kapillarem und arteriellem Vollblut (auch von Neugeborenen) im Rahmen der in-vitro Diagnostik. Das System ist zur Anwendung in professioneller Umgebung vorgesehen.

The Accu-Chek Inform II system is intended for in vitro diagnostic use in the quantitative determination of blood glucose levels in venous, capillary, arterial and neonatal whole blood samples for monitoring blood glucose. The system is indicated for use by healthcare professionals.

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

to which this declaration relates fulfils the requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).

und/and

Ab Serien-Nr./Starting with **14132286**
 Serial No.:

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 2011/65/EU inklusive Änderung des Anhangs II 2015/863/EU vom 31 März 2015 betreffend Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe gemäss



Anhang II (Blei, Quecksilber, Cadmium, Sechswertiges Chrom, Polybromierte Biphenyle, Polybromierte Diphenylether, Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Butylbenzylphthalat (BBP), Dibutylphthalat (DBP) und Diisobutylphthalat (DIBP)) in Elektro- und Elektronikgeräten (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

to which this declaration relates fulfills the requirements of Directive 2011/65/EU including amendment of Annex II 2015/863/EU of 31 March 2015 on the restriction of the use of certain hazardous substances according Annex II (lead, mercury, hexavalent chromium, cadmium, polybrominated biphenyls, polybrominated diphenyl ethers, bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), butyl benzyl phthalate (BBP), dibutyl phthalate (DBP) and diisobutyl phthalate (DIBP)) in electrical and electronic equipment (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).

Mannheim, 15 July 2021

Roche Diagnostics GmbH

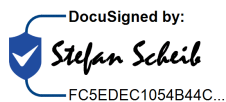
ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:

A7F0BA9FE91A46A...

Ralf Zielenski
Head Q&R Compliance, PRRC RDG
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:

FC5EDEC1054B44C...

Dr. Stefan Scheib
Director Global Regulatory Affairs
Centralised and Point of Care Solutions

Kontaktadresse/Contact address: Roche Diagnostics GmbH
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany



Deklaracja zgodności WE

Wytwórca:

Roche Diabetes Care GmbH

Adres:

Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Niemcy

Firma Roche Diabetes Care GmbH deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób / rodzina wyrobów:

System monitorowania stężenia glukozy we krwi Accu-Chek® Performa, składający się z następujących elementów:

Nazwa wyrobu:

Numer katalogowy:

Accu-Chek® Performa [model NC] mg/dl, tylko glukometr	06987834
Accu-Chek® Performa [model NC] mmol/l, tylko glukometr	06988059
Accu-Chek® Performa [model NC] mg/dl, tylko glukometr (5 szt.)	07898533
Zestaw Accu-Chek® Performa [model NC] mg/dl	06987788
Zestaw Accu-Chek® Performa [model NC] mmol/l	06987796
Zestaw Accu-Chek® Performa [model NC] mg/dl	06988032
Zestaw Accu-Chek® Performa [model NC] mmol/l	06988547
Accu-Chek® Performa Nano mg/dl, tylko glukometr	06454305
Accu-Chek® Performa Nano mmol/l, tylko glukometr	06454364
Zestaw Accu-Chek® Performa Nano mg/dl	06454275
Zestaw Accu-Chek® Performa Nano mmol/l	06454348
Zestaw Accu-Chek® Performa Nano mmol/l	06454356
Zestaw Accu-Chek® Performa Nano mg/dl	06454283
Zestaw uzupełniający Accu-Chek® Performa Combo mg/dl	05459001
Zestaw uzupełniający Accu-Chek® Performa Combo mg/dl	05520959
Zestaw uzupełniający Accu-Chek® Performa Combo mg/dl	07184506

**Deklaracja zgodności WE dotycząca wyrobu:
System Accu-Chek® Performa**

Zestaw uzupełniający Accu-Chek® Performa Combo mg/dl	05899303
Zestaw uzupełniający Accu-Chek® Performa Combo mmol/l	05504660
Zestaw uzupełniający Accu-Chek® Performa Combo mmol/l	05899311
Zestaw Accu-Chek® Performa Combo mg/dl	05947138
Zestaw Accu-Chek® Performa Combo mg/dl	05151961
Zestaw Accu-Chek® Performa Combo mg/dl	05075815
Zestaw Accu-Chek® Performa Combo mmol/l	05947120
Zestaw Accu-Chek® Performa Combo mmol/l	05075785
Zestaw Accu-Chek® Performa Connect mg/dl	07049919
Zestaw Accu-Chek® Performa Connect mmol/l	07049935
Zestaw Accu-Chek® Performa Connect mg/dl	07049927
Zestaw Accu-Chek® Performa Connect mmol/l	07049943
Accu-Chek® Performa Connect mg/dl, tylko glukometr	07049811
Accu-Chek® Performa Connect mg/dl, tylko glukometr	07430779
Zestaw glukometru Accu-Chek® Performa Insight mg/dl	07161492
Zestaw glukometru Accu-Chek® Performa Insight mg/dl	07249110
Zestaw glukometru Accu-Chek® Performa Insight mmol/l	07254334
Zestaw glukometru Accu-Chek® Performa Insight mmol/l	07253931
Zestaw uzupełniający Accu-Chek® Performa Insight Meter mmol/l	07163231
Zestaw uzupełniający Accu-Chek® Performa Insight Meter mg/dl	07163258
Accu-Chek® Performa mg/dl, tylko glukometr	05894972
Accu-Chek® Performa mmol/l, tylko glukometr	05894999

Opis:

Glukometr Accu-Chek® Performa jest przeznaczony do ilościowego oznaczania stężenia glukozy we krwi oraz do stosowania łącznie z paskami testowymi Accu-Chek® Performa. System monitorowania stężenia glukozy we krwi jest odpowiedni do wykonywania własnych pomiarów przez pacjenta oraz do użytku zawodowego.

Nazwa wyrobu:

Numer katalogowy:

Paski Accu-Chek® Performa	06453996	(10 pasków)
Paski Accu-Chek® Performa	06454003	(25 pasków)
Paski Accu-Chek® Performa	06454011	(50 pasków)
Paski Accu-Chek® Inform II	05942861	(50 pasków)
Paski Accu-Chek® Performa	06454038	(100 pasków)

**Deklaracja zgodności WE dotycząca wyrobu:
System Accu-Chek® Performa**

Opis:

Pasek testowy Accu-Chek® Performa jest przeznaczony do ilościowego oznaczania stężenia glukozy we krwi oraz do stosowania łącznie z glukometrami Accu-Chek® Performa. System monitorowania stężenia glukozy we krwi jest odpowiedni do wykonywania własnych pomiarów przez pacjenta oraz do użytku zawodowego.

Nazwa wyrobu:

Kontrola Accu-Chek® Performa

Kontrola Accu-Chek® Performa

Kontrola Accu-Chek® Performa

Numer katalogowy:

04861736

05078164

05128030

Opis:

Roztwory kontrolne służące do przeprowadzania pomiarów stężenia glukozy we krwi za pomocą glukometrów i pasków testowych Accu-Chek® Performa,

do których odnosi się niniejsza deklaracja, są zgodne z postanowieniami Dyrektywy 98/79/WE z 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, z późniejszymi zmianami. Zgodnie z Art. 9 ust. (3) a) Dyrektywy WE 98/79/WE wymienione powyżej wyroby do diagnostyki *in vitro* są uważane za wyroby z listy B Załącznika II i przeprowadzono procedurę oceny zgodności z wykorzystaniem Załącznika IV i z udziałem TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium (NB 0123) jako jednostki notyfikowanej.

**Deklaracja zgodności WE dotycząca wyrobu:
System Accu-Chek® Performa**

Ta Deklaracja zgodności WE dotyczy wszystkich wymienionych wyżej wyrobów dostępnych na rynku począwszy od 29 marca 2019 r. i jest ograniczona wydaniem zmienionej deklaracji zgodności po zmianie wyrobu i (lub) datą ważności świadectwa bądź świadectw wydanych przez jednostkę notyfikowaną.


Adres korespondencyjny:

Roche Diabetes Care GmbH
Abt. Qualitätsmanagement
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Niemcy

Mannheim, 29. März 2019

Roche Diabetes Care GmbH

i. V./z upoważnienia firmy



Dr Alexander Rügner

**Dyrektor ds. Rejestracyjnych w Mannheim ds.
zgłoszeń poza USA i IDS**

i. V./z upoważnienia firmy



Dr Thomas Schmidt

Kierownik ds. Jakości DC w Mannheim

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

Produktname / Product name:	Katalognummer / Catalog Number:
Accu-Chek® Performa [Model NC] mg/dL meter only	06987834
Accu-Chek® Performa [Model NC] mmol/L meter only	06988059
Accu-Chek® Performa [Model NC] mg /dL meter only (5 pcs)	07898533
Accu-Chek® Performa [Model NC] mg/dL Kit	06987788
Accu-Chek® Performa [Model NC] mmol/L Kit	06987796
Accu-Chek® Performa [Model NC] mg/dL Set	06988032
Accu-Chek® Performa [Model NC] mmol/L Set	06988547
 Accu-Chek® Performa Nano mg/dL meter only	 06454305
Accu-Chek® Performa Nano mmol/L meter only	06454364
Accu-Chek® Performa Nano mg/dL Kit	06454275
Accu-Chek® Performa Nano mmol/L Kit	06454348
Accu-Chek® Performa Nano mmol/L Set	06454356
Accu-Chek® Performa Nano mg/dL Set	06454283
 Accu-Chek® Performa Combo mg/dL Replacement Kit	 05459001
Accu-Chek® Performa Combo mg/dL Replacement Kit	05520959
Accu-Chek® Performa Combo mg/dL Replacement Kit	07184506

Accu-Chek® Performa Combo mg/dL Replacement Kit	05899303
Accu-Chek® Performa Combo mmol/L Replacement Kit	05504660
Accu-Chek® Performa Combo mmol/L Replacement Kit	05899311
Accu-Chek® Performa Combo mg/dL Set	05947138
Accu-Chek® Performa Combo mg/dL Set	05151961
Accu-Chek® Performa Combo mg/dL Set	05075815
Accu-Chek® Performa Combo mmol/L Set	05947120
Accu-Chek® Performa Combo mmol/L Set	05075785
Accu-Chek® Performa Connect mg/dL Kit	07049919
Accu-Chek® Performa Connect mmol/L Kit	07049935
Accu-Chek® Performa Connect mg/dL Set	07049927
Accu-Chek® Performa Connect mmol/L Set	07049943
Accu-Chek® Performa Connect mg/dL meter only	07049811
Accu-Chek® Performa Connect mg/dL meter only	07430779
Accu-Chek® Performa Insight mg/dL Meter Kit	07161492
Accu-Chek® Performa Insight mg/dL Meter Kit	07249110
Accu-Chek® Performa Insight mmol/L Meter Kit	07254334
Accu-Chek® Performa Insight mmol/L Meter Kit	07253931
Accu-Chek® Performa Insight Meter mmol/L Replacement Kit	07163231
Accu-Chek® Performa Insight Meter mg/dL Replacement Kit	07163258
Accu-Chek® Performa mg/dL meter only	05894972
Accu-Chek® Performa mmol/L meter only	05894999

Beschreibung / Description:

Das Accu-Chek® Performa Blutglukose Messgerät dient zusammen mit dem Accu-Chek® Performa Teststreifen zur Überwachung der Blutglukosekonzentration im menschlichen Blut. Das Blutglukoseüberwachungssystem ist sowohl für den Patientenselbsttest als auch für die professionelle Anwendung geeignet.

The Accu-Chek® Performa 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® Performa test strips.

The blood glucose monitoring system is suitable for patient self-testing and for professional use.

Produktname / Product name:

Katalognummer / Catalog Number:

Accu-Chek® Performa test strips	06453996	(10 tests)
Accu-Chek® Performa test strips	06454003	(25 tests)
Accu-Chek® Performa test strips	06454011	(50 tests)

Accu-Chek® Inform II test strips	05942861	(50 tests)
Accu-Chek® Performa test strips	06454038	(100 tests)

Beschreibung / Description:

Der Accu-Chek® Performa Teststreifen dient zusammen mit einem Accu-Chek® Performa Blutglukose Messgerät zur Überwachung der Blutglukosekonzentration im menschlichen Blut.

Das Blutglukoseüberwachungssystem ist sowohl für den Patientenselbsttest als auch für die professionelle Anwendung geeignet.

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

The blood glucose monitoring system is suitable for patient self-testing and for professional use.

Produktname / Product name:

Katalognummer / Catalog Number:

Accu-Chek® Performa control	04861736
Accu-Chek® Performa control	05078164
Accu-Chek® Performa control	05128030

Beschreibung / Description:

Kontrolllösungen zur Funktionskontrolle von Accu-Chek® Performa Blutglukose Messgeräten und Teststreifen.

Control solutions for carrying out performance checks on Accu-Chek® Performa blood glucose monitors and test strips.

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 aufgeführten Produkte gültig, die ab dem 29. März 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(en).

This EC Declaration of Conformity is valid for all the above mentioned products placed on the market beginning of 29. March 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:

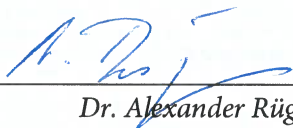
Roche Diabetes Care GmbH
Abt. Qualitätsmanagement
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Mannheim, 29. März 2019

Roche Diabetes Care GmbH

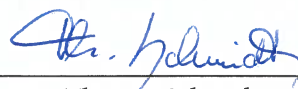
i.V./On behalf of the company

i.V./On behalf of the company



Dr. Alexander Rügner

Leiter Regulatory Affairs Mannheim
OUS submission und IDS
Head of Regulatory Affairs Mannheim
OUS submission and IDS



Dr. Thomas Schmidt

Leiter DC Qualität Mannheim
Head of DC Quality Mannheim