

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® Aviva Blutglukose Überwachungssystem, bestehend aus:
Accu-Chek® Aviva blood glucose monitoring System, consisting of:

<u>Produktname / Product name:</u>	<u>Katalognummer / Catalog Number:</u>
Accu-Chek® Aviva [Model NC] mg/dL Meter only	06988601
Accu-Chek® Aviva [Model NC] mmol/L Meter only	06988610
Accu-Chek® Aviva [Model NC] mg /dL Meter only (5 pcs)	07973748
Accu-Chek® Aviva [Model NC] mg/dL Kit	06988563
Accu-Chek® Aviva [Model NC] mmol/L Kit	06988709
Accu-Chek® Aviva [Model NC] mg/dL Set	06988580
Accu-Chek® Aviva [Model NC] mmol/L Set	06988679
Accu-Chek® Aviva Nano mg/dL Meter only	06454119
Accu-Chek® Aviva Nano mmol/L Meter only	06464068
Accu-Chek® Aviva Nano mg/dL Kit	06454089
Accu-Chek® Aviva Nano mg/dL Kit	06647944
Accu-Chek® Aviva Nano mmol/L Kit	06647987
Accu-Chek® Aviva Nano mmol/L Kit	06351646
Accu-Chek® Aviva Combo mg/dL Replacement Kit	05391555
Accu-Chek® Aviva Combo mg/dL Replacement Kit	07024134
Accu-Chek® Aviva Combo mg/dL Replacement Kit	05458382

Accu-Chek® Aviva Combo mg/dL Replacement Kit	05458412
Accu-Chek® Aviva Combo mmol/L Replacement Kit	05354978
Accu-Chek® Aviva Combo mmol/L Replacement Kit	07024142
Accu-Chek® Aviva Combo mmol/L Replacement Kit	05391563
Accu-Chek® Aviva Combo mmol/L Replacement Kit	05458439
Accu-Chek® Aviva Combo mg/dL Set	05075645
Accu-Chek® Aviva Combo mg/dL Set	05075726
Accu-Chek® Aviva Combo mg/dL Set	05151937
Accu-Chek® Aviva Combo mmol/L Set	05075700
Accu-Chek® Aviva Combo mmol/L Set	05075718
Accu-Chek® Aviva Combo mmol/L Set	05172594
Accu-Chek® Aviva Connect mg/dL Kit	07049692
Accu-Chek® Aviva Connect mmol/L Kit	07049889
Accu-Chek® Aviva Connect mg/dL Set	07049706
Accu-Chek® Aviva Connect mmol/L Set	07049897
Accu-Chek® Aviva Expert mg/dL Set	06699430
Accu-Chek® Aviva Expert mg/dL Set	07227540
Accu-Chek® Aviva Expert mg/dL Set	08121907
Accu-Chek® Aviva Expert mmol/L Set	07227558
Accu-Chek® Aviva Expert mmol/L Set	08121893
Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mg/dL	08129479
Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mg/dL	07163029
Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mg/dL	07302088
Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mg/dL	07275331
Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mg/dL	07251572
Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mg/dL	07253770
Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mg/dL	07249098
Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mg/dL	07260881
Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mg/dL	07276958
Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mmol/L	07163002
Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mmol/L	07300271
Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mmol/L	07251033
Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mmol/L	07251548
Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mmol/L	07251912
Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mmol/L	07251939
Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mmol/L	07252889

Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mmol/L	07249250
Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mmol/L	07249322
Accu-Chek® Aviva Insight Meter Kit mmol/L	07254318
Accu-Chek® Aviva Insight Meter mg/dL Replacement Kit	07275307
Accu-Chek® Aviva Insight Meter mg/dL Replacement Kit	07275323
Accu-Chek® Aviva Insight Meter mg/dL Replacement Kit	07249284
Accu-Chek® Aviva Insight Meter mg/dL Replacement Kit	07293976
Accu-Chek® Aviva Insight Meter mmol/L Replacement Kit	07251521
Accu-Chek® Aviva Insight Meter mmol/L Replacement Kit	07249241
Accu-Chek® Aviva Insight Meter mmol/L Replacement Kit	08157880
Accu-Chek® Aviva Insight Meter mmol/L Replacement Kit	07300336

Beschreibung / Description:

Das Accu-Chek® Aviva Blutglukose Messgerät dient zusammen mit dem Accu-Chek® Aviva 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® Aviva 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® Aviva 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® Aviva test strips	06453953	(10 tests)
Accu-Chek® Aviva test strips	06453961	(25 tests)
Accu-Chek® Aviva test strips	06464211	(30 tests)
Accu-Chek® Aviva test strips	06453970	(50 tests)
Accu-Chek® Aviva test strips	06500986	(50 tests)
Accu-Chek® Aviva test strips	06453988	(100 tests)

Beschreibung / Description:

Der Accu-Chek® Aviva Teststreifen dient zusammen mit einem Accu-Chek® Aviva 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® Aviva 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® Aviva blood glucose meters.

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

Produktname / Product name:

Accu-Chek® Aviva control

Katalognummer / Catalog Number:

04455215

Beschreibung / Description:

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

Control solutions for carrying out performance checks on Accu-Chek Aviva 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 aufgeführte 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.

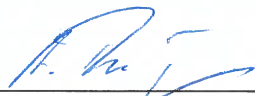
Kontaktadresse / Contact address:

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

Mannheim, 29. März 2019

Roche Diabetes Care GmbH

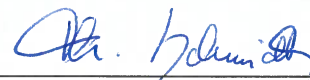
i.V./On behalf of the company



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. Thomas Schmidt

Leiter DC Qualität Mannheim
Head of DC Quality Mannheim