

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 Anhang VI der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011
as per Annex VI of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and Council of 8 June 2011

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
Serial No.:

14132286

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 2011/65/EU inklusive Artikel 4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 betreffend Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe gemäss Anhang II (Blei, Quecksilber, Cadmium, Sechswertiges Chrom, Polybromierte Biphenyle und Polybromierte Diphenylether) 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 Article 4 of the European Parliament and Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances according Annex II (lead, mercury, hexavalent chromium, cadmium, polybrominated biphenyls and polybrominated diphenyl ethers) 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, 17 November 2017

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

ppa. Dr. Lydia Langen



Ralf Zielenski

Head of Quality

Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company

i.V. Stefan Grigarczik



Dr. Peter Martin

Senior 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