

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hersteller/ Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/ Address: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt / die Produktfamilie
Roche Diagnostics hereby declares that the product / family of products

ACCU-CHEK® Performa Blutglukose Messsystem, bestehend aus:
ACCU-CHEK® Performa blood Glucose monitoring system, consisting of:

Produktname/Product name ACCU-CHEK® Performa
ACCU-CHEK® Performa Nano
ACCU-CHEK® Performa Combo
ACCU-CHEK® Performa Expert

Beschreibung/Description: Messgeräte zum Zwecke der Überwachung der
Blutglukosekonzentration im menschlichen Blut.
Meters for the purpose of monitoring glucose concentration in human
blood.

Produktname/Product name ACCU-CHEK® Performa 04861680 (10 tests)
ACCU-CHEK® Performa 05225361 (10 tests)
ACCU-CHEK® Performa 04948858 (25 tests)
ACCU-CHEK® Performa 05225426 (25 tests)
ACCU-CHEK® Performa 04862414 (50 tests)
ACCU-CHEK® Performa 05225469 (50 tests)
ACCU-CHEK® Performa 04948874 (100 tests)
ACCU-CHEK® Performa 05225477 (100 tests)

Beschreibung/Description: Teststreifen zur quantitativen Blutzuckerbestimmung mit dem Messgerät ACCU-CHEK® Performa.
Test strips for quantitative blood glucose determination with ACCU-CHEK® Performa blood glucose monitors.

Produktname/Product name **ACCU-CHEK® Performa Control**

Beschreibung/Description: Kontrolllösungen zur Funktionskontrolle von Blutglukose Messgeräten und Teststreifen.
Control solution for carrying out performance checks on 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 entspricht; gemäß Anhang IV der Richtlinie als Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung der Benannten Stelle LRQA mit der Nummer 0088.

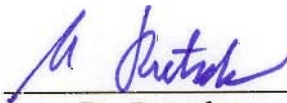
to which this declaration relates, complies with the Directive 98/79/EC of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices using Annex IV as the conformity assessment procedure via LRQA (NB 0088) as the Notified Body.

Kontaktadresse/ Contact address: Roche Diagnostics GmbH
Abt. Qualitätsmanagement, DQ
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Telefax: +49 621/759 3801

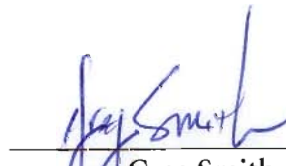
Mannheim, March 23, 2009

Roche Diagnostics GmbH
i.V./ On behalf of the company

i.V./ On behalf of the company



Dr. Rutschmann
Leiter Global Regulatory Affairs
Head of Global Regulatory Affairs



Greg Smith
Leiter Qualitätssicherung
Head of Quality Assurance