



EC Prohlášení o shodě

Výrobce: Roche Diabetes Care GmbH

Adresa: Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany

Roche Diabetes Care GmbH prohlašuje na svou výlučnou zodpovědnost, že výrobek / skupina výrobků,

ACCU-CHEK® Performa systém pro monitorování krevního cukru sestávající se z:

Název produktu:	Katalogové číslo:
ACCU-CHEK® Performa (Model NC) mg/dL Kit pouze metr	06987834
ACCU-CHEK® Performa (Model NC) mmol/L pouze metr	06988059
ACCU-CHEK® Performa (Model NC) mg/dL pouze metr (5 ks)	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 pouze metr	06454305
ACCU-CHEK® Performa Nano mmol/L pouze metr	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 náhradní Kit	05459001
ACCU-CHEK® Performa Combo mg/dL náhradní Kit	05520959
ACCU-CHEK® Performa Combo mg/dL náhradní Kit	07184506
ACCU-CHEK® Performa Combo mg/dL náhradní Kit	05899303
ACCU-CHEK® Performa Combo mmol/L náhradní Kit	05504660
ACCU-CHEK® Performa Combo mmol/L náhradní 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 pouze metr	07049811
ACCU-CHEK® Performa Connect mg/dL pouze metr	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 náhradní Kit	07163231
ACCU-CHEK® Performa Insight Meter mg/dL náhradní Kit	07163258

ACCU-CHEK® Performa mg/dL pouze metr	05894972
ACCU-CHEK® Performa mmol/L pouze metr	05894999

Popis:

Metr krevního cukru Accu-Chek® Performa je určený pro použití ke kvantitativnímu měření krevního cukru v lidské krvi a je určený pro použití společně s Accu-Chek® Performa testovacími proužky. Systém pro monitorování krevního cukru je určený pro sebetestování pacienta a pro profesionální použití.

Název produktu:

ACCU-CHEK® Performa testovací proužky
ACCU-CHEK® Performa testovací proužky
ACCU-CHEK® Performa testovací proužky
ACCU-CHEK® Inform II testovací proužky
ACCU-CHEK® Performa testovací proužky

Katalogové číslo:

06453996 (10 testů)
06454003 (25 testů)
06454011 (50 testů)
05942861 (50 testů)
06454038 (100 testů)

Popis:

Testovací proužky Accu-Chek® Performa jsou určené pro použití ke kvantitativnímu měření krevního cukru v lidské krvi a jsou určené pro použití společně s metrem krevního cukru Accu-Chek® Performa. Systém pro monitorování krevního cukru je určený pro sebetestování pacienta a pro profesionální použití.

Název produktu:

ACCU-CHEK® Performa kontrola
ACCU-CHEK® Performa kontrola
ACCU-CHEK® Performa kontrola

Katalogové číslo:

04861736
05078164
05128030

Popis:

Kontrolní roztok pro provádění kontrol funkce monitorů krevního cukru Accu-Chek® Performa a testovacích proužků.

na které se vztahuje toto prohlášení, je v souladu s EC Směrnicí 98/79 EC Rady ze dne 27. října 1998 o *in vitro* diagnostických zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Podle Článku 9, Sekce (3) a) EC Směrnice 98/79/EC jsou výše uvedená IVD zařízení považována za Přílohu II, Seznam B a postup posouzení shody byl proveden prostřednictvím Přílohy IV za účasti TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mnichov (NB 0123) jako notifikované osoby.

Toto Prohlášení o shodě je platné pro všechny výše uvedené výrobky umístěné na trh počátkem 29. března 2019 a je omezené vydáním revidovaného prohlášení o shodě po změně výrobku a/nebo datem uplynutí platnosti certifikátu/ů vydaných notifikovanou osobou.

Kontaktní adresa: Roche Diabetes Care GmbH
Abt. Qualitätsmanagement
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany

Mannheim, 29. března 2019

Roche Diabetes Care GmbH

_____(podpis nečitelný)_____
Dr. Alexander Rügner

Head of Regulatory Affairs Mannheim
OUS Submission and IDS

_____(podpis nečitelný)_____
Dr. Thomas Schmidt

Head of DC Quality Mannheim