

EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 mit TÜV SÜD Product Service GmbH (Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany) als Notified Body (Nr. 0123) *as per Annex IV of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 via TÜV SÜD Product Service GmbH (Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany) as the Notified Body (No. 0123)* 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: **Accutrend Plus (mg/dl) / Accutrend Plus (mmol/l)**

Art.-Nr./Cat. No.: **05050472 / 05050499**

Beschreibung/Description: Das Accutrend Plus Messgerät dient zur quantitativen Bestimmung der vier Blutwerte Glucose, Cholesterin, Triglyceride und Lactat. Die reflexionsphotometrische Messung erfolgt unter Verwendung spezieller Teststreifen, die für jeden dieser Blutwerte zur Verfügung stehen. Ausführliche Informationen zu jedem Test entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage der jeweiligen Teststreifen. Das Gerät ist zur Verwendung im professionellen Bereich wie auch zur Selbstanwendung geeignet.

Ausnahme: Das Accutrend Plus Gerät ist nicht zur Glucose-Selbstkontrolle geeignet.

The Accutrend Plus meter is used for the quantitative determination of four blood parameters: glucose, cholesterol, triglycerides, and lactate. The reflectance photometric measurement is performed using test strips specific for each of these blood parameters. For detailed information about each test, see the package inserts of the respective test strips. The meter is suitable for professional use as well as for self-testing.

Exception: The Accutrend Plus meter is not suitable for glucose self-testing.

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.:

0010001

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, 18 February 2022

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
Network Lead Core Lab, 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