

## EU-Konformitätserklärung

### EU declaration of conformity

Accu-Chek FastClix *lancing device*

Rev. 01

Hersteller  
Manufacturer



**Roche Diabetes Care GmbH**  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

---

Einmalige Registrierungsnummer (SRN)

**Single Registration Number (SRN)**

n.a.

---

Wir, Roche Diabetes Care GmbH, tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung.

**This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Roche Diabetes Care GmbH.**

Produktinformation

**Product information**

Basis UDI-DI

**Basic UDI-DI**

4015630LD06123XF

---

Produkt- und Handelsname

**Product and trade name**



Katalognummer

**Catalogue number**

Accu-Chek FastClix *lancing device*

n.a.

Zweckbestimmung

**Intended purpose**

---

Die Accu-Chek FastClix Stechhilfe ist ein Gerät für die einfache, besonders schmerzarme Entnahme von Kapillarblut aus den Fingerbeeren. Die Accu-Chek FastClix Stechhilfe ist nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten bestimmt! Es darf damit immer nur derselben Person Blut entnommen werden.

**The Accu-Chek FastClix lancing device is a device for simple, virtually pain-free collection of capillary blood from the fingertips. The Accu-Chek FastClix lancing device is intended for single patient use only! It is only allowed to be used to obtain blood from one person.**

EU-Konformitätserklärung für / **EU declaration of conformity for**  
Accu-Chek FastClix *lancing device*; Rev. 01

Risikoklasse

**Risk Class**

I

Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII

**Classification rule, in accordance with Annex VIII**

Rule 1, Rule 13

Die von dieser Erklärung erfassten Medizinprodukte entsprechen den folgenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

**The devices covered by this EU declaration of conformity are in conformity with the below European Legislations.**

Rechtsvorschriften der Europäischen Union

**European Union Legislations**

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

**Regulation (EU) 2017/745 on medical devices**

Details zum Konformitätsbewertungsverfahren nach Verordnung (EU) 2017/745:

**Details on the Conformity Assessment Procedure according to Regulation (EU) 2017/745:**

Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren

**Performed Conformity Assessment Procedure**

Gemäß Art. 19 2017/745

**According Art. 19 2017/745**

Bescheinigung

**Certificate**

EN ISO 13485

Qualitätsmanagementsystem

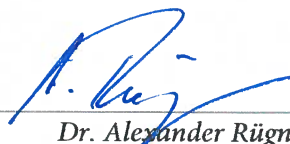
**Quality management system**

Mannheim, 10 July 2020

Roche Diabetes Care GmbH

i.V./on behalf of the company

i.V./on behalf of the company



*Dr. Alexander Rügner*

Leiter Regulatory Affairs Mannheim OUS  
submissions und IDS

**Head of Regulatory Affairs Mannheim OUS  
submissions and IDS**



*Dr. Thomas Schmidt*

Leiter DC Qualität Mannheim  
Head of DC Quality Mannheim

Anhang / Attachment:

List of components and Kits/Sets of the Accu-Chek FastClix *lancing device*

Die in der EU-Konformitätserklärung für das Accu-Chek FastClix *lancing device* gelisteten Produkte werden als Bulk-Ware in verschiedene Verpackungskonfigurationen beige packt; siehe untenstehende Liste

**The products listed in the EU declaration of conformity for the Accu-Chek FastClix *lancing device* are packed into several package configurations as bulk device, see list below**

Produkt -und Handelsname <b>Product and trade name</b>	<b>Katalognummer</b> Catalogue number
Accu-Chek FastClix <i>lancing device, bulk 100</i>	05864810
Accu-Chek FastClix M1 <i>lancing device, bulk 100</i>	06421253