

EU-Konformitätserklärung
EU declaration of conformity
 Accu-Chek FastClix *lancing device* [Model II]
 Rev. 02

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 ,

4015630LD09225YD

Produkt- und Handelsname

Product and trade name



Katalognummer

Catalogue number

Accu-Chek FastClix *lancing device* [Model II]

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. 02

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

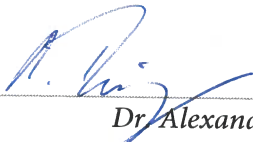
Bescheinigung
Certificate EN ISO 13485
Qualitätsmanagementsystem
Quality management system

Mannheim, 14 December 2020

Roche Diabetes Care GmbH

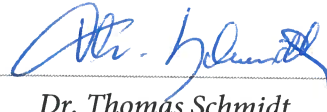
i.V./on behalf of the company

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 Product and trade name	Katalognummer Catalogue number
Accu-Chek FastClix <i>lancing device, bulk 100</i>	07523211
Accu-Chek FastClix <i>lancing device, bulk</i>	07531656
Accu-Chek FastClix M2 <i>lancing device, bulk 100</i>	09209018