

EU-Konformitätserklärung

EU declaration of conformity

Accu-Chek® FastClix lancing device

Rev. 02

Hersteller
Manufacturer



Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim

Germany

Einmalige Registrierungsnummer (SRN)
Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000006276

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

Accu-Chek® FastClix lancing device

REF

Katalognummer

Catalogue number

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.

Risikoklasse Risk Class	I
Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII Classification rule, in accordance with Annex VIII	Rule 1, Rule 13
Gemeinsame Spezifikation Common Specifications	n/a

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 (Q5 092547) Qualitätsmanagementsystem Quality management system

Mannheim, 28 April 2022
Roche Diabetes Care GmbH

i.V./on behalf of the company



Dr. Alexander Rügner

Leiter Safety, Evidence, Reporting & Regulatory
Safety, Evidence, Reporting & Regulatory
Chapter Lead

i.V./on behalf of the company



Dr. Thomas Schmidt

Leiter DC Qualität Mannheim
Head of DC Quality Mannheim

Anhang zur EU-Konformitätserklärung / Attachment to: EU declaration of conformity
Accu-Chek® FastClix lancining device

List of bulk devices of the Accu-Chek® FastClix lancining device

**Die in der EU-Konformitätserklärung für das Accu-Chek® FastClix lancining 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 lancining device
are packed into several package configurations as bulk device, see list below

Produkt- und Handelsname Product and trade name	REF	Katalognummer Catalogue number
Accu-Chek® Fastclix Device bulk 100		07523211
Accu-Chek® Fastclix M2 Bulk 100		09209018