



EU-Konformitätserklärung

EU declaration of conformity
Accu-Chek® FastClix lancing device
Rev. 03

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	REF	Katalognummer Catalogue number	Ergänzende Information Complementary information
Accu-Chek® FastClix lancing device		07523211001	Model II
Accu-Chek® FastClix lancing device		09209018001	M2

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for
Accu-Chek® FastClix lancing device; Rev. 03

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

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

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for
Accu-Chek® FastClix lancing device; Rev. 03

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

Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren	Gemäß Artikel 19 2017/745
Performed Conformity Assessment Procedure	According Article 19 2017/745

Diese EU Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführten Produkte gültig, die ab dem Datum der hier zuletzt getätigten Unterschrift in Verkehr gebracht werden und durch die Ausstellung einer revidierten EU Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes und/oder durch das Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung begrenzt.

This EU declaration of conformity is valid for all the above mentioned products placed on the market beginning with the date of last signature performed on this document and limited by the issuing of a revised EU declaration of conformity after change of the product and/or by the expiration date of the certificate issued by the notified body.

Roche Diabetes Care GmbH

i. V. / on behalf of the company
08-Mai-2024 | 10:21 MESZ

Alexander Rügner

Dr. Alexander Rügner
Leiter Safety, Evidence Reporting
und
Regulatory Affairs
Head of Safety, Evidence Reporting
and Regulatory

i. V. / on behalf of the company
13-Mai-2024 | 07:59 MESZ

Kai Küllmer

Dr. Kai Küllmer
Für die Einhaltung der
Regulierungsvorschriften verantwortliche
Person nach Art. 15 MDR/IVDR
Person responsible for regulatory
compliance according to Art. 15 MDR/IVDR