

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Accu-Chek® FastClix lancets

Rev. 01

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

4015630LC06716Y3

Produkt- und Handelsname

Product and trade name

REF

Katalognummer

Catalogue

number

Accu-Chek® FastClix lancets	05981310	24 lancets
Accu-Chek® FastClix lancets	05208459	24 lancets
Accu-Chek® FastClix lancets	05353858	24 lancets
Accu-Chek® FastClix lancets	05208475	102 lancets
Accu-Chek® FastClix lancets	05353807	102 lancets
Accu-Chek® FastClix lancets	05981174	102 lancets
Accu-Chek® FastClix lancets	05208424	204 lancets
Accu-Chek® FastClix lancets	06533230	204 lancets
Accu-Chek® FastClix lancets	05208491	204 lancets
Accu-Chek® FastClix lancets	05353840	204 lancets
Accu-Chek® FastClix lancets	05353815	204 lancets

Zweckbestimmung

Intended purpose

Sechs Accu-Chek FastClix Lanzetten sind in einer Trommel. Die Lanzettentrommel ist für den Gebrauch mit der Accu-Chek FastClix Stechhilfe bestimmt. Die Lanzettentrommel ist ein Einwegartikel. Jede Lanzette in ihr ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Accu-Chek FastClix Lanzettentrommel enthält 6 Lanzetten und ist für den Gebrauch mit der Accu-Chek FastClix Stechhilfe zur einfachen, besonders schmerzarmen Entnahme von Kapillarblut bestimmt. Die Lanzettentrommel ist ein Einwegartikel mit 6 Lanzetten, die jeweils nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Jede Lanzette hat eine Schutzkappe, die ihre Sterilität bis zur ersten Anwendung garantiert. Die Lanzetten wurden durch Bestrahlung sterilisiert. Die benutzte Lanzettentrommel ist gegen Wiederverwendung geschützt.

Six Accu-Chek FastClix lancets are in a drum. The lancet drum is intended to be used with the Accu-Chek FastClix lancing device. The lancet drum is a disposable part. Each lancet in it is intended to be used only once. The Accu-Chek FastClix lancet drum includes 6 lancets and is intended to be used with the Accu-Chek FastClix lancing device for simple, virtually pain-free collection of capillary blood. The lancet drum is a disposable article with 6 lancets each intended to be used only once. Each lancet has a protective cap that guarantees sterile condition until its first use. The lancets are sterilized using irradiation. The used lancet drum is protected against re-use.

Risikoklasse

Risk Class

IIa

Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII

Classification rule, in accordance with Annex VIII

Rule 6

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

Benannte Stelle (BS) Notified Body (NB)	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München
Kennnummer der BS Identification Number NB	0123
Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren Performed Conformity Assessment Procedure	2017/745 Anhang IX Qualitätsmanagementsystem (QMS) 2017/745 Annex IX Quality management system
Bescheinigung Certificate	EU Qualitätsmanagementsystem Zertifikat (MDR) <i>No. G10 092547 0018</i> EU Quality Management System Certificate (MDR) No. G10 092547 0018

Diese EU Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführte Produkte gültig die ab dem 7. April 2022 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 of 7 April 2022 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

Mannheim, 7 April 2022

Roche Diabetes Care GmbH

i.V./on behalf of the company

i.V./on behalf of the company



Dr. Alexander Rügner



Dr. Thomas Schmidt

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

Leiter DC Qualität Mannheim
Head of DC Quality Mannheim

Anhang / **Attachment:**

List of bulk devices of the Accu-Chek® FastClix lancets

EU-Konformitätserklärung für / **EU declaration of conformity for**
Accu-Chek® FastClix lancets, Rev. 01

Die in der EU-Konformitätserklärung für das Accu-Chek® *FastClix lancets* 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 lancets* 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 6 Lancet Drum Bulk100		09770526