

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hersteller / Manufacturer: Roche Diabetes Care GmbH

Adresse / Address: Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Roche Diabetes Care GmbH erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung, dass das Produkt / die Produktfamilie

Roche Diabetes Care GmbH declares under its sole responsibility that the product / family of products

Accu-Chek® FastClix Stechhilfensystem, bestehend aus:

Accu-Chek® FastClix Lancing System, consisting of:

- | | |
|-------------------------------|--------------------------------|
| • Accu-Chek® FastClix Lancets | Lanzettentrommel / Lancet Drum |
| • Accu-Chek® FastClix | Stechhilfe / Lancing Device |
| • Accu-Chek® FastClix M1 | Stechhilfe / Lancing Device |
| • Accu-Chek® FastClix AST | Kappe/Cap |

Produktname / Product name:

Katalognummer / Catalog Number:

Accu-Chek® FastClix

05864666

Accu-Chek® FastClix [Model II]

07522851

Beschreibung / Description:

Accu-Chek® FastClix ist ein System zur Kapillarblutentnahme für diagnostische Zwecke. Das Accu-Chek® FastClix System besteht aus Accu-Chek® FastClix Lanzetten und der Accu-Chek® FastClix Stechhilfe oder Accu-Chek® FastClix M1 Stechhilfe. Das Accu-Chek® FastClix System ist nur für den Hausgebrauch (Einzelperson) vorgesehen. Es ist für den Gebrauch in der Klinik oder das Testen verschiedener Personen nicht geeignet..

Accu-Chek® FastClix is a system intended for the collection of capillary blood for diagnostic purposes. The Accu-Chek® system consists of the Accu-Chek® FastClix Lancets and Accu-Chek® FastClix lancing device or Accu-Chek® FastClix M1 lancing device. Accu-Chek® FastClix is intended to be used in home-use areas only (single person). The system is not suitable for blood collection in clinical settings or with more than one person. intended to be used only with

Produktname / Product name:

Accu-Chek® FastClix lancets

Katalognummer / Catalog Number:

05353823	24 lancets
05981310	24 lancets
05208459	24 lancets
05353858	24 lancets
05208475	102 lancets
05353807	102 lancets
05981174	102 lancets
05208424	204 lancets
06533230	204 lancets
05208491	204 lancets
05353840	204 lancets
05353815	204 lancets

Beschreibung / Description:

Bei Accu-Chek® FastClix Lanzetten sind jeweils 6 Lanzetten in einer Lanzetten-Trommel enthalten. Jede Lanzette ist bis zum ersten Gebrauch steril. Accu-Chek® FastClix Lanzetten sind geeignet zur Verwendung mit der Stechhilfe Accu-Chek® FastClix oder Stechhilfe Accu-Chek® FastClix M1.

Each Accu-Chek® FastClix lancets drum contains 6 single lancets. Each lancet is being kept sterile until its first use. Accu-Chek® FastClix lancets are intended to be used with the associated lanceting devices Accu-Chek® FastClix or Accu-Chek® FastClix M1.

auf das / die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in ihrer jeweils gültigen Fassung entspricht; gemäß Anhang II der Richtlinie als Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung der Benannten Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München mit der Nummer 0123 angewandt.

to which this declaration relates, complies with the EC Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 on medical devices, as amended, using Annex II as the conformity assessment procedure with the involvement of TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München (NB 0123) as the Notified Body was followed.

Die oben aufgeführten Medizinprodukte sind gemäß Artikel 9 der EG-Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte der Klasse IIa klassifiziert.

The above mentioned medical devices are classified according Article 9 of the EC Directive 93/42/EEC as Class IIa Medical Devices.

Produktname / Product name:

Katalognummer / Catalog Number:

Accu-Chek® FastClix lancings device

n.a.

Accu-Chek® FastClix M1 lancings device

n.a.

Die Accu-Chek® FastClix Stechhilfe und die Accu-Chek® FastClix M1 Stechhilfe sind nur zur Verwendung mit Accu-Chek® FastClix Lanzetten. Das Accu-Chek® FastClix System ist nur für den Hausgebrauch (Einzelperson) vorgesehen. Es ist für den Gebrauch in der Klinik oder das Testen verschiedener Personen nicht geeignet..

The Accu-Chek® FastClix lancings device or Accu-Chek® FastClix M1 is intended to be used only with the Accu-Chek® FastClix Lancets. The Accu-Chek® FastClix system is intended to be used in home-use areas only (single person). The system is not suitable for blood collection in clinical settings or with more than one person. intended to be used only with

Produktname / Product name:

Katalognummer / Catalog Number:

Accu-Chek® FastClix AST

n.a.

Accu-Chek® FastClix M1 AST

Beschreibung / Description:

Transparente Kappe als Zubehörteil für die Stechhilfe Accu-Chek® FastClix oder Stechhilfe die Accu-Chek® FastClix M1 zur Blutstropfengewinnung an alternativen Stellen. Sie ist nur für den Hausgebrauch (Einzelperson) vorgesehen. Sie ist für den Gebrauch in der Klinik oder das Testen verschiedener Personen nicht geeignet.

Transparent cap as an accessory for the Accu-Chek® FastClix lancings device and Accu-Chek® FastClix M1 lancings device to support the collection of blood at alternative sites. It is intended for use in home-use areas only (for single person). It is not intended for use in a clinic or for multiple users.

auf das / die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, geändert durch die EG-Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007, entspricht; gemäß Anhang VII der Richtlinie als Konformitätsbewertungsverfahren.

to which this declaration relates, complies with the EC Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 on medical devices, as amended by EC Directive 2007/47/EC of September 5, 2007, using Annex VII as the conformity assessment procedure.

Das oben aufgeführte Medizinprodukt ist gemäß Artikel 9 der EG-Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte der Klasse I klassifiziert.

The above mentioned medical device is classified according Article 9 of the EC Directive 93/42/EEC as Class I Medical Device.

Diese EG Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführten Produkte gültig, die ab dem 29. März 2019 in Verkehr gebracht werden bis zur Ausstellung einer revidierten EG-Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes und/oder durch das Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung(en).

This EC Declaration of Conformity is valid for all the above mentioned products placed on the market beginning of 29. March 2019 and limited by the issuing of a revised declaration of conformity after change of the product and/or by the expiration date of the certificate(s) issued by the notified body.

Kontaktadresse / Contact address:

Roche Diabetes Care GmbH
Abt. Qualitätsmanagement
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Mannheim, 29. März 2019

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 submission und IDS
Head of Regulatory Affairs Mannheim
OUS submission and IDS



Dr. Thomas Schmidt

Leiter DC Qualität Mannheim
Head of DC Quality Mannheim

Anhang/Attachment:

List of components containing products of the Accu-Chek® FastClix lancing system

Die in der EG-Konformitätserklärung für das Accu-Chek® FastClix Stechhilfensystem gelisteten Produkte werden als Bulk-Ware in verschiedene Verpackungskonfigurationen beige packt; siehe untenstehende Liste

The products listed in the EC Declaration of Conformity for the Accu-Chek® FastClix lancing system are packed into several package configurations as bulk device, see list below

Katalognummer Catalog number	Beschreibung Description
05208629	Accu-Chek® FastClix lancets drum bulk 100
05864798	Accu-Chek® FastClix AST Cap bulk 100
05864810	Accu-Chek® FastClix lancing device bulk 100
06317448	Accu-Chek® FastClix M1 AST Cap bulk 100
06421261	Accu-Chek® FastClix M1 AST Cap bulk 100
06421253	Accu-Chek® FastClix M1 lancing device bulk 100
07523211	Accu-Chek® FastClix lancing device bulk 100
07531656	Accu-Chek® FastClix lancing device bulk 100