

EU-Konformitätserklärung

EU declaration of conformity

Accu-Chek® FastClix AST

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

4015630AS09225YM

Basic UDI-DI ,

Produkt- und Handelsname

REF

Katalognummer

Product and trade name

Catalogue number

Accu-Chek® FastClix AST

07531567

Zweckbestimmung

Intended purpose

Die Accu-Chek FastClix AST-Kappe ist eine spezielle Kappe, die zusammen mit der Accu-Chek FastClix Stechhilfe verwendet wird. Die AST-Kappe dient dazu, Kapillarblut aus alternativen Körperstellen zu entnehmen. Kapillarblut für Blutzuckermessungen können Sie nicht nur aus den Fingerbeeren, sondern auch aus anderen Körperstellen entnehmen (Handballen, Unterarm, Oberarm, Wade oder Oberschenkel; siehe); diese Vorgehensweise wird als „Alternativ-Stellen-Testen“ bezeichnet (englisch: Alternative Site Testing, abgekürzt: AST).

The Accu-Chek FastClix AST cap is a special cap for the Accu-Chek FastClix lancing device. The AST cap is intended to obtain capillary blood from alternative sites. You can obtain capillary blood for blood glucose testing from other sites on your body besides the fingertips (palm, forearm, upper arm, calf or thigh; see), so-called alternative site testing, abbreviated as AST. Use the Accu-Chek FastClix AST cap only together with the Accu-Chek FastClix lancing device.

Risikoklasse

Risk Class

I

Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII

Classification rule, in accordance with Annex VIII

Rule 1, Rule 13tbd

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

i.V./on behalf of the company



Dr. Alexander Rüchner

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



Dr. Thomas Schmidt

Leiter DC Qualität Mannheim
Head of DC Quality Mannheim

Anhang zur / Attachment to:

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for Accu-Chek® FastClix AST

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

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

Produkt- und Handelsname	REF	Katalognummer
Product and trade name		Catalogue number
Accu-Chek® FastClix AST Cap bulk 100		07523165