

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Accu-Chek® Softclix AST

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

4015630AS06715YN

Produkt- und Handelsname

Product and trade name

Accu-Chek® Softclix AST

REF

Katalognummer

Catalogue number

04891708

Zweckbestimmung

Intended purpose

Die Accu-Chek Softclix AST-Kappe ist eine spezielle Kappe, die zusammen mit der Accu-Chek Softclix 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) diese Vorgehensweise wird als „Alternativ-Stellen-Testen“ bezeichnet (englisch: Alternative Site Testing, abgekürzt: AST). Verwenden Sie die Accu-Chek Softclix AST-Kappe nur zusammen mit der Accu-Chek Softclix Stechhilfe.

The Accu-Chek Softclix AST cap is a special cap for the Accu-Chek Softclix lancing device. The AST cap is intended to be used for obtaining 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), so-called alternative site testing, abbreviated as AST. Use the Accu-Chek Softclix AST cap only with the Accu-Chek Softclix lancing device.

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

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) No. G10 092547 0018 EU Quality Management System Certificate (MDR) No. G10 092547 0018

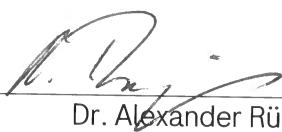
Diese EU Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführte Produkte gültig die ab dem 7. April 2022 in Verkehr gebracht werden und durch die Ausstellung einer revidierten EU Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes und/oder durch das Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung 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



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 / **Attachment:**

List of bulk devices of the Accu-Chek® Softclix AST

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

Produkt- und Handelsname Product and trade name	REF Katalognummer Catalogue number
n.a.	n.a.