

EU-Konformitätserklärung

EU declaration of conformity

Accu-Chek® Softclix lancing device / CoaguChek® Softclix lancing device
 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

Basic UDI-DI ,

4015630LD06715YE

Produkt- und Handelsname

Product and trade name

REF

Katalognummer

Catalogue number

Accu-Chek® Softclix lancing device

09286616

CoaguChek® Softclix lancing device

09584269

Zweckbestimmung

Intended purpose

Die Accu-Chek und CoaguChek XS Softclix Stechhilfe ist je ein Gerät für die einfache, besonders schmerzarme Entnahme von Kapillarblut aus den Fingerbeeren. Die Accu-Chek und CoaguChek XS Softclix Stechhilfe ist nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten bestimmt! Es darf damit immer nur derselben Person Blut entnommen werden. Es besteht die Gefahr, dass Infektionen übertragen werden, wenn die Stechhilfe von anderen Personen, auch von Familienmitgliedern, mitbenutzt wird oder medizinisches Fachpersonal diese Stechhilfe bei verschiedenen Personen für die Blutentnahme einsetzt. Diese Stechhilfe ist deshalb nicht für die professionelle Anwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet. Sie ist kein steriles Produkt. Als Zielgruppe gelten Personen, die ihren Diabetes selbst überwachen.

The Accu-Chek and CoaguChek XS Softclix lancing device is each a device for simple, virtually pain-free collection of capillary blood from the fingertips. The Accu-Chek and CoaguChek Softclix lancing device is intended for single patient use only! It is only allowed to be used to obtain blood from one person. There is a risk of infections being transmitted if the lancing device is used by other people, even by family members, or if healthcare professionals use this lancing device to obtain blood from different people. This lancing device is therefore not suitable for professional use in healthcare facilities and institutions. It is not a sterile product. People in the area of diabetes self-monitoring are considered as target group.

Risikoklasse

Risk Class

I

Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII

Classification rule, in accordance with Annex VIII

Rule 1, Rule 13

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



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 zur / Attachment to
EU-Konformitätserklärung für / **EU declaration of conformity for**
Accu-Chek® Softclix lancing device / CoaguChek® Softclix lancing device

List of bulk devices of the Accu-Chek® Softclix lancing device

**Die in der EU-Konformitätserklärung für das Accu-Chek® Softclix lancing device
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 lancing device
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® Softclix black Bulk 100		05181186
CoaguChek® XS Softclix Bulk black 100pc		07313462
CoaguChek® XS Softclix Bulk black 100 ss		09663908