

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Accu-Chek® Softclix 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

4015630LC06715XZ

Basic UDI-DI

Produkt- und Handelsname Product and trade name	REF Katalognummer Catalogue number	
Accu-Chek® Softclix lancets	03146693	200 lancets
Accu-Chek® Softclix lancets	03146707	100 lancets
Accu-Chek® Softclix lancets	03307484	200 lancets
Accu-Chek® Softclix lancets	03307492	25 lancets
Accu-Chek® Softclix lancets	03307506	100 lancets
Accu-Chek® Softclix lancets --	04418514	200 lancets
Accu-Chek® Softclix lancets	04418522	25 lancets
Accu-Chek® Softclix lancets	04782372	200 lancets
Accu-Chek® Softclix lancets	08851778	25 lancets
Accu-Chek® Softclix XL lancets	03307514	50 lancets
CoaguChek® Softclix lancets	03506509	50 lancets

Zweckbestimmung	
Intended purpose Die CoaguChek Softclix Lanzette, Accu-Chek Softclix Lanzette und die Accu-Chek Softclix XL Lanzette sind sterile Einmallanzetten für den Gebrauch mit der Accu-Chek Stechhilfe und sind für die einfache, besonders schmerzarme Entnahme von Kapillarblut bestimmt. Die Lanzette ist ein Einwegartikel, der nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Jede Lanzette hat eine Schutzkappe, die ihre Sterilität bis zur ersten Anwendung garantiert. Die Lanzetten wurden durch Bestrahlung sterilisiert.	The CoaguChek Softclix lancet, Accu-Chek Softclix lancet and the Accu-Chek Softclix XL lancet are sterile single-lancets and are intended to be used with the Accu-Chek/CoaguChek XS Softclix lancing device for simple, virtually pain-free collection of capillary blood. The lancet is a disposable article intended to be used only once each. Each lancet has a protective cap that guarantees sterile condition until its first use. The lancets are sterilized using irradiation.
Risikoklasse	IIa
Risk Class	Rule 6
Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII	
Classification rule, in accordance with Annex VIII	
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)	TÜV SÜD Product Service GmbH
Notified Body (NB)	Ridlerstraße 65 80339 München
Kennnummer der BS	0123
Identification Number NB	
Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren	2017/745 Anhang IX Qualitätsmanagementsystem (QMS)
Performed Conformity Assessment Procedure	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**

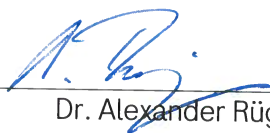
Diese EU Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführte Produkte gültig die ab dem 7. April 2022 in Verkehr gebracht werden und durch die Ausstellung einer revidierten EU Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes und/oder durch das Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung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

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 lancets

Die in der EU-Konformitätserklärung für das Accu-Chek® *Softclix 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® *Softclix lancets* 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® Softclix (10 lancets) bulk, 100		09770542
Accu-Chek® Softclix lancet 25, bag, x 100		05401810
CoaguChek® Softclix lancets 20ct		03506517