

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® Softclix Stechhilfensystem, bestehend aus:

Accu-Chek® Softclix Lancing System, consisting of:

- **Accu-Chek® Softclix lancets** Lanzetten/Lancets
- **Accu-Chek® Softclix XL lancets** Lanzetten/Lancets
- **Accu-Chek® Softclix** Stechhilfe/Lancing Device
- **Accu-Chek® Softclix AST** Kappe/Cap

Produktname / Product name:

Accu-Chek® Softclix

Katalognummer / Catalog Number:

03307450

04418506

05988934

Beschreibung / Description:

Accu-Chek® Softclix ist ein System zur Kapillarblutentnahme für diagnostische Zwecke. Das System besteht aus den Accu-Chek® Softclix Lanzetten oder den Accu-Chek® Softclix XL Lanzetten und der Accu-Chek® Softclix Stechhilfe. Das Accu-Chek® Softclix 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® Softclix is a system intended for the collection of capillary blood for diagnostic purposes. The system consists of Accu-Chek® Softclix Lancets or Accu-Chek® Softclix XL Lancets and the Accu-Chek® Softclix lancing device. The Accu-Chek® Softclix 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.

Produktname / Product name:

Katalognummer / Catalog Number:

Accu-Chek® Softclix Lancets

03146693 200 lancets

03146707 100 lancets

03307484 200 lancets

03307492 25 lancets

04418514 200 lancets

04418522 25 lancets

04782372 200 lancets

Accu-Chek® Softclix XL Lancets

03307514 50 lancets

Beschreibung / Description:

Accu-Chek® Softclix Lancets und Accu-Chek® Softclix XL Lancets sind für die Gewinnung von Kapillarblut für diagnostische Zwecke vorgesehen. Jede Lanzette ist bis zum ersten Gebrauch steril.

Accu-Chek® Softclix Lancets und Accu-Chek® Softclix XL Lancets sind für den Hausgebrauch (Einzelperson) vorgesehen. Die Lanzetten sind für den Gebrauch in der Klinik oder das Testen verschiedener Personen nicht geeignet.

Accu-Chek® Softclix Lancets und Accu-Chek® Softclix XL Lancets sind zur Verwendung mit z.B. den Stechhilfen Accu-Chek® Softclix Classic, Accu-Chek® Softclix oder Accu-Chek® Softclix Plus geeignet.

Accu-Chek® Softclix Lancets and Accu-Chek® Softclix XL Lancets are intended for the collection of capillary blood for diagnostic purposes. Each lancet is being kept sterile until its first use.

Accu-Chek® Softclix Lancets and Accu-Chek® Softclix XL Lancets are intended to be used in home-use areas (single person). The lancets are not suitable for blood collection in clinical settings or with more than one person.

Accu-Chek® Softclix Lancets and Accu-Chek® Softclix XL Lancets are intended to be used with an associated lancing device like e.g. Accu-Chek® Softclix Classic, Accu-Chek® Softclix, or Accu-Chek® Softclix Plus.

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:**

Accu-Chek® Softclix lancing device

Katalognummer / **Catalog Number:**

n.a.

Beschreibung / **Description:**

Accu-Chek® Softclix Stechhilfe ist nur zur Verwendung mit den Accu-Chek® Softclix Lanzetten oder den Accu-Chek® Softclix XL Lanzetten geeignet. Die Accu-Chek® Softclix Stechhilfe ist nur für den Hausgebrauch (Einzelperson) vorgesehen. Es ist für den Gebrauch in der Klinik oder das Testen verschiedener Personen nicht geeignet.

Accu-Chek® Softclix lancing device is intended to be used only with Accu-Chek® Softclix Lancets or Accu-Chek® Softclix XL Lancets. Accu-Chek® Softclix lancing device 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.

Produktname / **Product name:**

Accu-Chek® Softclix AST

Katalognummer / **Catalog Number:**

04891708

Beschreibung / **Description:**

Transparente Kappe als Zubehörteil für die Stechhilfe Accu-Chek® Softclix 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 lancing device Accu-Chek® Softclix 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, in ihrer jeweils gültigen Fassung 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; using Annex VII as the conformity assessment procedure.

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

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

Diese EG Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführte 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 and Kits of the Accu-Chek® Softclix lancing system

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

Katalognummer Catalog number	Beschreibung Description
05181186	Accu-Chek® Softclix lancing device bulk,100
05401810	Accu-Chek Softclix (25 lancets) bulk, 100
03564398	Accu-Chek Softclix AST Cap bulk