

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hersteller/ Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/ Address: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH erklärt hiermit, dass die folgenden Produkte die grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllen:

Roche Diagnostics GmbH hereby declares that the following products fulfill the Essential Requirements of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices:

Produktname/

Product name:

**Accu-Chek®
FastClix**

Beschreibung /

Description:

Accu-Chek® FastClix ist ein System zur Kapillarblutentnahme für diagnostische Zwecke. Accu-Chek® FastClix ist nur für den Hausgebrauch (Einzelperson) vorgesehen. Es ist für den Gebrauch in der Klinik oder das Testen verschiedener Personen nicht geeignet. Accu-Chek® FastClix ist zur Verwendung mit den Accu-Chek® FastClix Lanzetten geeignet.

Accu-Chek® FastClix is a system intended for the collection of capillary blood for diagnostic purposes. Accu-Chek® FastClix 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. Accu-Chek® FastClix lancing device is intended to be used with Accu-Chek® FastClix Lancets.

**Accu-Chek®
FastClix Lancets** Bei Accu-Chek® FastClix Lanzetten sind jeweils 6 Lanzetten in einer Lanzetten-Trommel enthalten. Jede Lanzette ist bis zum ersten Gebrauch steril. Accu-Chek® FastClix Lanzetten sind geeignet zur Verwendung mit der Stechhilfe Accu-Chek® FastClix.
Each Accu-Chek® FastClix Lancets drum contains 6 single lancets. Each lancet is being kept sterile until its first use. Accu-Chek® FastClix Lancets are intended to be used with the associated lancing device Accu-Chek® FastClix

Die oben aufgeführten Produkte sind gemäß Artikel 9 der EG-Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte der Klasse IIa klassifiziert. Das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgte gemäß Anhang II der Richtlinie unter Beteiligung der Benannten Stelle LRQA mit der Nummer 0088.
The above mentioned medical devices are classified acc. Article 9 of Directive 93/42/EEC as Class IIa. The conformity assessment procedure was done according to Annex II of the Directive with LRQA (NB 0088) as the Notified Body.

**Accu-Chek
FastClix AST** Transparente Kappe als Zubehörteil für die Stechhilfe Accu-Chek® FastClix zur Blutstropfen-gewinnung 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® FastClix 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.

Das oben aufgeführte Produkt ist gemäß Artikel 9 der EG-Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukt der Klasse I klassifiziert. Das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgte gemäß Anhang VII der Richtlinie.
The above mentioned medical device is classified acc. Article 9 of Directive 93/42/EEC as Class I product. The conformity assessment procedure was done according to Annex VII of the Directive.

Diese EG Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführten Produkte gültig, die ab dem 01. Februar 2013 in Verkehr gebracht wurden.

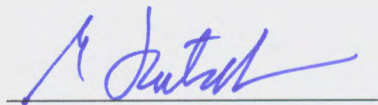
This EC Declaration of conformity is valid for all above mentioned products placed on the market beginning of February 01, 2013.

Kontaktadresse/ Contact address: Roche Diagnostics GmbH
Abt. Qualitätsmanagement, DCQ
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Telefax: +49 621/759 3801

Mannheim, 09. Januar 2013

Roche Diagnostics GmbH

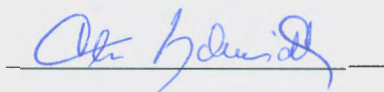
i.V./ On behalf of the company



Dr. Malte Rutschmann

Global Regulatory Affairs
Global Regulatory Affairs

i.V./ On behalf of the company



Dr. Thomas Schmidt

Leiter Qualität Diabetes Care Systeme
Head of Quality Diabetes Care Systems