



EU-Konformitätserklärung

EU declaration of conformity

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

Rev. 03

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	REF	Katalognummer	Ergänzende Information
Product and trade name		Catalogue number	Complementary information
Accu-Chek® Softclix lancing device		09286616	-
CoaguChek® XS Softclix lancing device		09584269	-

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for
Accu-Chek® Softclix lancing device / CoaguChek® XS Softclix lancing device, Rev. 03

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for

Accu-Chek® Softclix lancing device / CoaguChek® XS Softclix lancing device, Rev. 03

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 XS 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

Die von dieser Erklärung erfassten Medizinprodukte entsprechen den folgenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for
Accu-Chek® Softclix lancing device / CoaguChek® XS Softclix lancing device, Rev. 03

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 Artikel 19 2017/745 According Article 19 2017/745
---	--

Diese EU Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführten Produkte gültig, die ab dem Datum der hier zuletzt getätigten Unterschrift 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 with the date of last signature performed on this document 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.

Roche Diabetes Care GmbH

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for
Accu-Chek® Softclix lancing device / CoaguChek® XS Softclix lancing device, Rev. 03

i. V. / on behalf of the company

15-Nov-2023 | 16:07 MEZ

Alexander Rügner

Dr. Alexander Rügner
Leiter Safety, Evidence Reporting
und
Regulatory Affairs
Head of Safety, Evidence Reporting
and Regulatory

i. V. / on behalf of the company

16-Nov-2023 | 11:40 MEZ

Antje Gueth

Dr. Antje Gueth
Für die Einhaltung der
Regulierungsvorschriften verantwortliche
Person nach Art. 15 MDR
Person responsible for regulatory
compliance according to Art. 15 MDR