

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hersteller / Manufacturer: Roche Diabetes Care GmbH

Adresse / Address: Roche Diabetes Care GmbH
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 | Stechhilfe/Lancing Device |
| • Accu-Chek® Softclix Plus | Stechhilfe/Lancing Device |
| • Accu-Chek® Softclix Lancets | Lanzetten/Lancets |
| • Accu-Chek® Softclix XL Lancets | Lanzetten/Lancets |
| • Accu-Chek® Softclix AST | Kappe/Cap |

Produktname / Product name:

Katalognummer / Catalog Number:

Accu-Chek® Softclix

n.a.

Accu-Chek® Softclix Plus

n.a.

Beschreibung / Description:

Accu-Chek® Softclix ist ein System zur Kapillarblutentnahme für diagnostische Zwecke. Accu-Chek® Softclix 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 ist eine Stechhilfe und nur zur Verwendung mit den Accu-Chek® Softclix Lanzetten oder den Accu-Chek® Softclix XL Lanzetten geeignet.

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

Produktname / Product name:

Katalognummer / Catalog Number:

Accu-Chek® Softclix Lancets

03146693	200 lancets
03146707	100 lancets
03307484	200 lancets
03307492	25 lancets
03307506	100 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, geändert durch die EG-Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007, entspricht; gemäß Anhang II der Richtlinie als Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung der Benannten Stelle LRQA mit der Nummer 0088.

to which this declaration relates, complies with the EC Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 on medical devices, as amended by EC Directive 2007/47/EC of September 5, 2007 using Annex II as the conformity assessment procedure with the involvement of LRQA (NB 0088) as the Notified Body.

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 AST

Katalognummer / **Catalog Number:**

n.a.

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, geändert durch die EG-Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007, 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 by EC Directive 2007/47/EC of September 5, 2007, using Annex VII as the conformity assessment procedure.

Das oben aufgeführte Medizinprodukt ist gemäß Artikel 9 der EG-Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte der Klasse I klassifiziert.

The above mentioned medical device is classified according Article 9 of the EC Directive 93/42/EEC as Class I Medical Device.

EG-Konformitätserklärung für / CE Declaration of Conformity for
Accu-Chek® Softclix

Die Accu-Chek Softclix Stechhilfensystem Komponenten sind in folgenden Kits enthalten:
The Accu-Chek Softclix lancing system components are packed into the following kits:

Katalognummer Catalog number	Beschreibung Description	Materialnummer und Kitkomponenten Material number and kit components (nur / only MDs und / and IVDs)
03307450	Accu-Chek® Softclix Kit	05181186001 Accu-Chek Softclix lancing device
05988934		03307492001 Accu-Chek Softclix (25 lancets)
04418506	Accu-Chek® Softclix Kit	05181186001 Accu-Chek Softclix lancing device 04418522001 Accu-Chek Softclix (25 lancets)
04891708	Accu-Chek® Softclix AST Kit	03564398001 Accu-Chek Softclix AST Cap

Die unten aufgelistete Accu-Chek Softclix Stechhilfensystem Komponente wird als Bulk-Ware an Roche Filialen geliefert:
The below listed Accu-Chek Softclix lancing system component is shipped to Roche affiliates as bulk device:

Katalognummer Catalog number	Beschreibung Description
05181186	Accu-Chek® Softclix lancing device bulk 100

Diese EG Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführten Produkte gültig, die ab dem 27. Juni 2017 in Verkehr gebracht werden.

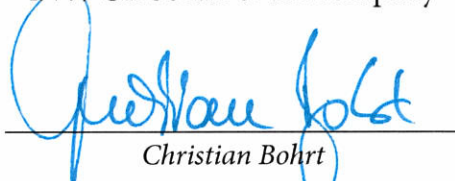
This EC Declaration of Conformity is valid for all above mentioned products placed on the market beginning of 27. Juni, 2017.

Kontaktadresse / **Contact address:**

Roche Diabetes Care GmbH
Abt. Qualitätsmanagement, DCFQ
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
Telefax: +49 621/759 3801

Mannheim, 27. Juni 2017
Roche Diabetes Care GmbH

i.V. / On behalf of the company



Christian Bohrt

OUS Regulatory Affairs Diabetes Care
OUS Regulatory Affairs Diabetes Care

ppa.



Dr. Mathias Neumann

Leiter Globale Qualität & Regulatory Compliance
Head of Global Quality & Regulatory Compliance