

## 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:	
<b>Accu-Chek® Softclix Lancets</b>	<b>03146693</b>	200 lancets
	<b>03146707</b>	100 lancets
	<b>03307484</b>	200 lancets
	<b>03307492</b>	25 lancets
	<b>03307506</b>	100 lancets
	<b>04418514</b>	200 lancets
	<b>04418522</b>	25 lancets
	<b>04782372</b>	200 lancets
	<b>08851778</b>	25 lancets
<b>Accu-Chek® Softclix XL Lancets</b>	<b>03307514</b>	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 lancng 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 lancng device is intended to be used only with Accu-Chek® Softclix Lancets or Accu-Chek® Softclix XL Lancets. Accu-Chek® Softclix lancng 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 lancng 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 12. Juli 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 12. July 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, 12. Juli 2019

Roche Diabetes Care GmbH

i.V./On behalf of the company



*Christian Bohrt*

Senior Manager Regulatory Affairs  
Senior Manager Regulatory Affairs

ppa/On behalf of the company



*Dr. Mathias Neumann*

Leiter RDC Global Quality & Regulatory  
Compliance  
Head of RDC Global Quality & Regulatory  
Compliance

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
03144844	Accu-Chek® Softclix (10 lancets) bulk, 100
03157482	Accu-Chek® Softclix (10 lancets) bulk, 100
03564398	Accu-Chek Softclix AST Cap bulk