EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Accu-Chek® Safe-T-Pro Uno

Rev. 01

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** ,	4015630LC01041VU

Produkt- und Handelsname **Product and trade name**	REF Katalognummer **Catalogue number**
Accu-Chek® Safe-T-Pro Uno	05888662
Accu-Chek® Safe-T-Pro Uno	06539971
Accu-Chek® Safe-T-Pro Uno	06372481

Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 720251 - Geschäftsführung: Alexander Moser - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Zweckbestimmung **Intended purpose**	
Die Accu-Chek Safe-T-Pro Uno Stechhilfe ist für die Entnahme von Kapillarblut bestimmt	**The Accu-Chek Safe-T-Pro Uno lancing device is intended to be used for obtaining capillary blood.**
Risikoklasse **Risk Class**	IIa
Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII **Classification rule, in accordance with Annex VIII**	Rule 6

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

Benannte Stelle (BS) **Notified Body (NB)**	**TÜV SÜD Product Service GmbH** Ridlerstraße 65 80339 München
Kennnummer der BS **Identification Number NB**	0123
Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren **Performed Conformity Assessment Procedure**	2017/745 Anhang IX Qualitätsmanagementsystem (QMS) **2017/745 Annex IX** **Quality management system**
Bescheinigung **Certificate**	EU Qualitätsmanagementsystem Zertifikat (MDR) *No. G10 092547 0018* **EU Quality Management System Certificate (MDR)** ***No. G10 092547 0018***

EU-Konformitätserklärung für / **EU declaration of conformity for**
Accu-Chek® Safe-T-Pro Uno, *Rev. 01*

Diese EU Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführte Produkte gültig die ab dem 19.05.2022 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 of 19.05.2022 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

Mannheim, 19.05.2022

Roche Diabetes Care GmbH

i.V./**on behalf of the company**

Dr. Alexander Rügner

Leiter Safety Evidence Reporting und Regulatory
Head of Safety Evidence Reporting and Regulatory

i.V./**on behalf of the company**

Dr. Thomas Schmidt

Leiter DC Qualität Mannheim
Head of DC Quality Mannheim