

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

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

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