

# 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**