



EU-Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity
 Roche*Diabetes* Care Platform
 Rev. 05

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

4015630SW10071A7

Basic UDI-DI ,

Produkt- und Handelsname

REF

Katalognummer

Ergänzende Information

Product and trade name

Catalogue number

Complementary information

Roche*Diabetes* Care Platform

08888353001

Version 2.11

EU-Konformitätserklärung für / **EU declaration of conformity for**
 Roche*Diabetes* Care Platform, Rev. 05

Zweckbestimmung Intended purpose	
Roche <i>Diabetes</i> Care Platform (RDCP) ist eine Softwareanwendung für medizinisches Fachpersonal und Patienten mit Diabetes.	Roche<i>Diabetes</i> Care Platform (RDCP) is a software application for healthcare professionals (HCPs) and people with diabetes (PwDs).
RDCP ist als Hilfsmittel bei der Behandlung von Diabetes gedacht. Die Informationsmanagementsoftware hilft dem Fachpersonal im Gesundheitswesen, den Diabetes Patienten und dem betreuenden Pflegepersonal, die Informationen zu ihren Patienten und ihre diabetesbezogenen Daten auf einen Blick zu überwachen, zu organisieren und zu visualisieren.	RDCP is intended as an aid in the treatment of diabetes. This information management tool will help HCPs, PwDs and caregivers to monitor, organize and visualize at a glance the information related to their patients and their diabetes related data.
RDCP ist für die Verwendung zu Hause oder in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.	RDCP is intended to be used at home or at healthcare facilities.
Risikoklasse Risk Class	Ila
Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII Classification rule, in accordance with Annex VIII	Rule 11

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

EU-Konformitätserklärung für / **EU declaration of conformity for**
Roche *Diabetes* Care Platform, Rev. 05

Bescheinigung
Certificate

EU Qualitätsmanagementsystem
Zertifikat (MDR)
No. G10 092547 0018
**EU Quality Management System
Certificate (MDR)
No. G10 092547 0018**

Andere
Other

Common Specifications (CS):

Diese EU Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführten Produkte gültig, die ab dem Datum der hier zuletzt getätigten Unterschrift 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 with the date of last signature performed on this document 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.

Roche Diabetes Care GmbH

i. V. / on behalf of the company

19-Jul-2024 | 11:36 MESZ

Alexander Rügner

Dr. Alexander Rügner

Leiter Safety, Evidence Reporting und
Regulatory

**Head of Safety, Evidence Reporting and
Regulatory**

i. V. / on behalf of the company

19-Jul-2024 | 12:06 MESZ

Kai Küllmer

Dr. Kai Küllmer

Für die Einhaltung der
Regulierungsvorschriften verantwortliche
Person nach Art. 15 MDR/IVDR
**Person responsible for regulatory
compliance according to Art. 15
MDR/IVDR**