



# EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Roche *Diabetes* Care Platform

Rev. 02

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

4015630SW10071A7

Produkt- und Handelsname

Product and trade name

Roche *Diabetes* Care Platform



Katalognummer

Catalogue number

08888353001

Ergänzende Information

Complementary information

Version 2.7

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for  
Roche *Diabetes* Care Platform, Rev. 02

Zweckbestimmung	
Intended purpose	
<p>Roche <i>Diabetes</i> Care Platform (RDCP) ist eine Softwareanwendung für medizinisches Fachpersonal und Patienten mit Diabetes.</p> <p>RDCP ist als Hilfsmittel bei der Behandlung von Diabetes gedacht. Die Informations-managementsoftware 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.</p> <p>RDCP ist für die Verwendung zu Hause oder in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.</p>	<p>Roche <i>Diabetes</i> Care Platform (RDCP) is a software application for healthcare professionals (HCPs) and people with diabetes (PwDs).</p> <p>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.</p> <p>RDCP is intended to be used at home or at healthcare facilities.</p>
Risikoklasse	Ila
Risk Class	

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for  
Roche *Diabetes* Care Platform, Rev. 02

---

Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII      Rule 11  
Classification rule, in accordance with Annex VIII

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. 02

---

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 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 Mannheim

i. V. / on behalf of the company

*Alexander Rügner*

11-Mai-2023

---

Alexander Rügner

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

i. V. / on behalf of the company

*Thomas Schmidt*

12-Mai-2023

---

Thomas Schmidt

Leiter DC Qualität Mannheim  
Head of DC Quality Mannheim

EU-Konformitätserklärung für / EU declaration of conformity for  
Roche *Diabetes* Care Platform, Rev. 02