

## EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hersteller / Manufacturer: Roche Diabetes Care GmbH

Adresse / Address: Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

Roche Diabetes Care GmbH erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung, dass das Produkt / die Produktfamilie

**Roche Diabetes Care GmbH declares under its sole responsibility that the product / family of products**

Produktname / Product name:

**RocheDiabetes Care Platform (Version 2.3)**

Katalognummer / Catalog Number:

**08758905 PWD/M**

**08888353 HCP/M**

Beschreibung / Description:

RocheDiabetes Care Platform ist eine Web basierte Anwendungssoftware, welche das Krankheitsmanagement für Fachpersonal im Gesundheitswesen und für Patienten mit Diabetes verbessert. Sie dient der Unterstützung von Entscheidungen die dem Fachpersonal im Gesundheitswesen, den Diabetes Patienten und dem betreuenden Pflegepersonal helfen die Informationen bezüglich ihres Diabetes auf einen Blick zu organisieren und zu visualisieren. RocheDiabetes Care Platform dient dazu, Berichte mit graphischen, tabellarischen und statistischen Elementen für das Fachpersonal im Gesundheitswesen und für Patienten mit Diabetes darzustellen, zu drucken und zu verwalten, sowohl zu Hause als auch in Einrichtungen des Gesundheitswesens.

**RocheDiabetes Care Platform is a web based diabetes management application software that enhances disease management for healthcare professionals (HCPs) and patients with diabetes (PwD). It is intended to be a support decision tool that will help HCPs, PwDs patients and caregivers to organize and visualize at a glance the information related to their diabetes.**

**RocheDiabetes Care Platform is intended to display, print and manage reports with graphical, tabular and statistical elements in two modalities, at home or at the healthcare facilities.**

auf das / die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in ihrer jeweils gültigen Fassung entspricht; gemäß Anhang VII der Richtlinie als Konformitätsbewertungsverfahren.

**to which this declaration relates, complies with the EC Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 on medical devices in its current valid version using Annex VII as the conformity assessment procedure.**

Die oben aufgeführten Medizinprodukte sind gemäß Artikel 9 der EG-Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte der Klasse I klassifiziert.

**The above mentioned medical devices are classified according Article 9 of the EC Directive 93/42/EEC as Class I Medical Devices.**

Diese EG Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführte Produkte gültig, die ab dem 25. Februar 2021 in Verkehr gebracht werden bis zur Ausstellung einer revidierten EG-Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes.

**This EC Declaration of Conformity is valid for all the above mentioned products placed on the market beginning of 25. February 2021 and limited by the issuing of a revised declaration of conformity after change of the product.**

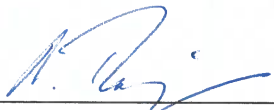
**Kontaktadresse / Contact address:**

Roche Diabetes Care GmbH  
Abt. Qualitätsmanagement  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

Mannheim, 25. Februar 2021

Roche Diabetes Care GmbH

i.V. / On behalf of the company



*Dr. Alexander Rügner*

Leiter Regulatory Affairs IDS and OUS Submissions  
Head of Regulatory Affairs IDS and OUS Submissions

i.V. / On behalf of the company



*Dr. Thomas Schmidt*

Leiter Qualität Diabetes Care Systeme  
Head of Quality Diabetes Care Systems