

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 2.1)

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 Konformitätsbewertungs-verfahren.

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 7. Juli 2020 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 7. July 2020 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, 7. Juli 2020

Roche Diabetes Care GmbH

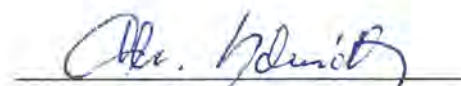
i.V. / On behalf of the company



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