



EU-Konformitätserklärung - RED
EU declaration of conformity - RED
CareTech Meter
Rev. 01

Hersteller
Manufacturer

 **Roche Diabetes Care GmbH**
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 / product family:

Produkt- und Handelsname	REF	Katalognummer	Ergänzende Information
Product and trade name		Catalogue number	Complementary information
CareTech Meter		10341483	n/a

Produktbeschreibung: Das CareTech Messgerät, das mit den CareTech Teststreifen zu verwenden ist, ist für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem kapillarem Vollblut aus dem Finger, Handballen, Unterarm und Oberarm indiziert und dient als Hilfsmittel zur Überwachung von Blutzuckerwerten.

Das CareTech Messgerät, das mit den CareTech Teststreifen zu verwenden ist, ist als In-vitro-Diagnostikum zur Selbstanwendung durch Menschen mit Diabetes vorgesehen.

Das CareTech Messgerät, das mit den CareTech Teststreifen zu verwenden ist, ist als In-vitro-Diagnostikum für patientennahe Tests durch medizinisches Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen vorgesehen. Blutzuckermessungen mit venösem und arteriellem Blut sowie Blut von Neugeborenen dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal durchgeführt

EU-Konformitätserklärung (RED) für / **EU declaration of conformity (RED) for**
CareTech Meter; Rev. 01

Product description:	The CareTech meter with the CareTech test strips is indicated to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood from the finger, palm, forearm, and upper arm as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control. The CareTech meter with the CareTech test strips is intended for in vitro diagnostic self-testing by people with diabetes. The CareTech meter with the CareTech test strips is intended for in vitro diagnostic near-patient testing by healthcare professional settings. Venous, arterial, and neonatal blood testing is limited to healthcare professional use.
-----------------------------	---

bei bestimmungsgemäßer Verwendung den grundlegenden Anforderungen und den übrigen einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union der Funkgeräte-Richtlinie 2014/53/EU (RED) entspricht.

complies with the essential requirements and the other relevant EU harmonization legislation of the Radio Equipment Directive 2014/53/EU (RED), when used for its intended purpose.

Gesundheit und Sicherheit gemäß Artikel 3 (1) a)
Health and safety requirements pursuant to Article 3 (1) a)

Angewandte harmonisierte Normen:
Harmonised standards applied:

IEC 61010-1:2010	Information technology equipment. Safety.
IEC 61010-1:2010/ AMD1:2016	General requirements
IEC 61010-2-101:2018	
EN 62479:2010:	Assessment of the compliance of low power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10MHz to 300 GHz)

Schutzanforderungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß Artikel 3 (1) b)
Protection requirements concerning electromagnetic compatibility pursuant to Article 3 (1) b)

Angewandte harmonisierte Normen:
Harmonised standards applied:

EU-Konformitätserklärung (RED) für / **EU declaration of conformity (RED) for**
CareTech Meter; Rev. 01

EN 301 489-1:V2.2.3 Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM);
ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment; Part 1:
Common technical requirements

EN 301 489-17:V3.3.1 Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM);
ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment; Part 17:
Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems

Maßnahmen zur effizienten Nutzung des Funkfrequenzspektrums gemäß Artikel 3 (2)
Measures for the efficient use of the radio frequency spectrum pursuant to Article 3 (2)

Angewandte harmonisierte Normen:

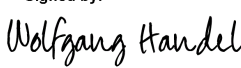
Harmonised standards applied:

EN 300 328:V2.2.2 Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Wideband
transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM
band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering
essential requirements under article 3.2 of the R&TTE Directive

**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**
05-Mar-2025 | 17:15 CET

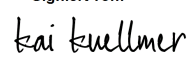
Signed by:

D7F1A7EAD8074B9...

Wolfgang Handel

Regulatory Roche Diabetes Care GmbH

Regulatory
Roche Diabetes Care GmbH

i. V. / **on behalf of the company**
05-Mrz-2025 | 16:55 MEZ

Signiert von:

900A1C0455964A0...

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