



## EU-Konformitätserklärung/EU Declaration of Conformity

gemäß Anhang II der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014  
as per Annex II of Directive 2014/53/EU of the European Parliament and Council of 16 April 2014

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/Address: Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line*

Produktname/Product name: CoaguChek INRange

Art.-Nr./Cat. No.: 07404379

Ab Serien-Nr./Starting with N.A.  
Serial No.:

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG entspricht.  
*to which this declaration relates fulfills the requirements of Directive 2014/53/EU relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC.*

Zur Beurteilung des Produktes hinsichtlich dieser EU Richtlinie, die folgenden harmonisierten europäischen Normen wurden angewendet:

To assess the product with regard to this EU Directive, the following relevant harmonised European standards were applied:

Safety: IEC 61010-1:2010  
IEC 61010-2-101:2015

EMC: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0  
ETSI EN 301 489-17 V3.2.0  
IEC61326-2-6:2012

Radio Spectrum Matters: ETSI EN 300 328 V2.1.1

Mannheim, 02.04.2017

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions

Kontaktadresse/Contact address: Roche Diagnostics GmbH  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

ppa./on behalf of the company

  
Dr. Peter Martin **STEFAN GRIGARCZIN**  
Senior Director Global Regulatory Affairs  
Centralised and Point of Care Solutions