

EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998
as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliaments and Council of 27 October 1998

Hersteller: Hitachi High-Technologies Corporation
Manufacturer: 1-24-14 Nishi-Shimbashi
Minato-ku, Tokyo 105-8717, Japan

Bevollmächtigter: Roche Diagnostics GmbH
Authorised Representative: Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim, Germany

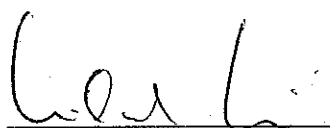
Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt
Roche Diagnostics GmbH declares that the product

Produktname/Product name: Reaction Cell / 727-0518
Art.-Nr./Id. No.: 04854241001
Beschreibung/Description: Spezifisches Reaktionsgefäß zur Analyse von in-vitro Probenmaterial
auf der Analyzer Serie cobas 6000 (c 501) und cobas 8000 (c 502)
*Specific reaction cell for analysis of in vitro sample material on the
analyzer series cobas 6000 (c 501) and cobas 8000 (c 502)*

auf das sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.
to which this declaration relates fulfils the requirements of EC Directive 98/79/EC of the Council of 27 October 1998 (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market) concerning in vitro diagnostic devices.

Mannheim, October 30, 2009

Roche Diagnostics GmbH



Dr. M. Thein
Head of Quality & Regulatory
Management
Professional Diagnostics



Dr. M. Hahn
Head of Quality Management
RDR
Roche Diagnostics Ltd.

Kontaktadresse/Contact address: Roche Centralized Diagnostics
Abt./Dept. Regulatory Affairs
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Fax: +49 621/759 1448