

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 /Manufacturer:

Roche Diagnostics GmbH
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:* **Sample Cup**

Art.-Nr. / *Id. No.:* 10394246001

Beschreibung / Description:

Ein *In vitro* Diagnostika Zubehör, bestehend aus einem Karton mit zwanzig Plastikbeuteln, die jeweils zweihundertfünfzig Sample Cups enthalten. Das Sample Cup ist ein Geräte-/Plattform-übergreifender Einwegartikel, der als Sekundär-Probengefäß von folgenden Geräten verwendet wird: /

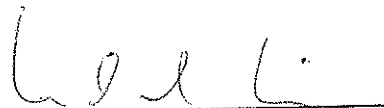
An in vitro diagnostics accessory, composed of one box which contains twenty plastic bags, two hundred and fifty Sample Cups each. The Sample Cup is a multi-instrument/platform disposable, which is used as secondary sample tube in following instruments:

COBAS INTEGRA[®] 400 plus analyzer, COBAS INTEGRA[®] 800 analyzer, cobas c 111 analyzer, Roche/Hitachi 902 analyzer, Roche/Hitachi 912 analyzer, Roche/Hitachi 917 analyzer, MODULAR D and P analyzer, cobas c 501 module, cobas c 311 module, Elecsys[®] 2010 analyser, MODULAR[®] ANALYTICS EVO analyser, cobas e 601 module, cobas e 401 analyser, MODULAR PRE-ANALYTICS

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* Diagnostika 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, 22. September 2010

on behalf of the company



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

on behalf of the company



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

Roche Diagnostics GmbH

Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49 621 759 0; Telefax +49 621 759 2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Thomas Schmid, Sprecher; Jürgen Redmann; Peter-Claus Schiller; Prof. Dr. Dr. Klaus Strein; Franz T. Walt - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan