

## 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  
Adresse/Address: Roche Professional Diagnostics  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie (bei rezepturgleichen Produkten)  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)*

Produktname/Product name: **cobas u 601 urine analyzer**

Art.-Nr./Id. No.: **06390498**

### Beschreibung/Description:

Der **cobas u 601 urine analyzer** ist ein vollautomatisches Urinanalysesystem für die qualitative oder semiquantitative In-vitro-Bestimmung von Urinanalyten wie pH-Wert, Leukozyten, Nitrit, Protein, Glukose, Ketone, Urobilinogen, Bilirubin und Erythrozyten sowie spezifisches Gewicht, Farbe und Klarheit.

Der **cobas u 601 urine analyzer** ist für den Einsatz durch geschulte Anwender im klinischen Labor bestimmt. Die Messergebnisse sind bei der Abklärung von Nieren-, Harnwegs-, Leber- und Stoffwechselerkrankungen von Nutzen.

*The cobas u 601 urine analyzer is a fully automated urinalysis system intended for the in vitro qualitative or semi-quantitative determination of urine analytes, including pH, leukocytes, nitrite, protein, glucose, ketones, urobilinogen, bilirubin, and erythrocytes, as well as specific gravity, color, and clarity.*

*These measurements are useful in the evaluation of renal, urinary, hepatic and metabolic disorders. This system is intended to be used by trained operators in clinical laboratories.*

auf das/die 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, 03.12.2013

Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*

*i. V./on behalf of the company*



Dr. M. Thein  
Head of Quality  
Professional Diagnostics



A. Schenkel  
Head of Quality Control Mannheim  
Professional Diagnostics

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

06390498\_cobas u 601 urine analyzer.doc - la

**Roche Diagnostics GmbH**      Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH; Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8856 60 0; Telefax +49 8856 60 3896

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Thomas Schmid, Sprecher; Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan