

## 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

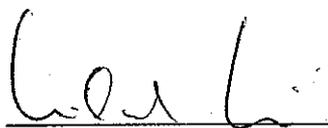
Art.-Nr./Id. No.: 04854241001

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