



## **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 Parliament 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 6500 (Installation kit cobas 6500/ u 601/ u 701)**

**Art.-Nr./Id. No.:** **06390510 (Installation Kit)**

### **Beschreibung/Description:**

Die **cobas® 6500** urine analyzer series ist ein vollautomatisches System für die Urinanalyse.

Die **cobas® 6500** urine analyzer series ist modular aufgebaut aus dem **cobas u 601** urine analyzer in Kombination mit dem **cobas u 701** microscopy analyzer.

Der **cobas u 601** urine analyzer ist ein vollautomatisches Urinanalyse-System 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 Trübung. Der Analyzer ist für Messungen mit den **cobas u** pack test strips und die Kalibration mit dem **cobas u** calibration strip ausgelegt.

Der **cobas u 701** microscopy analyzer ist ein vollautomatisches Urinmikroskopie-System für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Erythrozyten und Leukozyten, die semiquantitative Bestimmung von Plattenepithelzellen und Nicht-Plattenepithelzellen, Bakterien und hyalinen Zylindern sowie die qualitative Bestimmung von pathologischen Zylindern, Kristallen, Hefen, Schleim und Spermien im Urin. Diese Messungen sind bei der Abklärung von Nieren-, Harnwegs-, Leber- und Stoffwechselerkrankungen von Nutzen. Dieses System ist für den Einsatz durch geschulte Anwender im klinischen Labor bestimmt.

*The **cobas® 6500** urine analyzer series is a fully automated system for Urine Analysis.*

*The **cobas® 6500** urine analyzer series is built by modular use of the **cobas u 601** urine analyzer in combination with the **cobas u 701** microscopy analyzer.*

*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. It is designed to read the **cobas u** pack test strips and calibrate with the **cobas u** calibration strip.*

*The **cobas u 701** microscopy analyzer is a fully automated urine microscopy system intended for the in vitro quantitative determination of erythrocytes and leukocytes, the semi-quantitative determination of squamous and non-squamous epithelial cells, bacteria, and hyaline casts and the qualitative determination of pathological casts, crystals, yeasts, mucus, and sperm in urine. 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.*

06390510\_Installation Kit c6500/u601/u701 - 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: Dr. Ursula Redeker, Sprecherin;

Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

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, 17.06.2014  
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

06390510\_Installation Kit c6500/u601/u701 - 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: Dr. Ursula Redeker, Sprecherin;

Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan