

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 Centralized 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:

Activator

Art.-Nr./Id. No.:

04663632

Beschreibung/Description (1):

Der Aktivator ist ein Hilfsreagenz für Wartungsarbeiten und wird während der täglichen Servicearbeiten zur Konditionierung von ISE-Elektroden, Schläuchen und Probennadeln eingesetzt. Nachdem der Aktivator auf dem System plziert wurde, erfolgt die Pipettierung automatisch bei allen erforderlichen Wartungsschritten. Haupteinsatzzweck des Aktivators sind Aktivierung der ISE-Elektroden sowie Beschichtung von ISE-Schläuchen und Probennadeln um sicherzustellen, dass Handhabung und Pipettierung des Probenmaterials nach den täglichen Reinigungsarbeiten (Etch/Deproteinize) korrekt durchgeführt werden.

Zur Verwendung auf folgenden Roche-Geräten:

COBAS INTEGRA Systeme
cobas c Systeme

The Activator is an auxiliary maintenance reagent required during the daily service tasks for the conditioning of the ISE electrodes, tubing and samples probes. After the Activator is placed on the system it is pipetted automatically when required for service actions. The primary purpose of the Activator is to activate the ISE electrodes, to coat the ISE tubing and the sample probes which ensures correct handling and pipetting of sample material after the daily cleaning procedures (Etch/Deproteinize).

For use on following Roche analyzers:

COBAS INTEGRA systems
cobas c systems

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, 01.09.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i.v. J. Baier

Dr. M. Thein
Head of Quality Management &
Regulatory Affairs
Centralized Diagnostics

i. V./on behalf of the company

A. Schenkel

A. Schenkel
Head of Quality Operations
Centralized Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address:

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

Roche Diagnostics GmbH

Roche Centralized Diagnostics
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Telefon +49 - 621 - 759 0
Telefax +49 - 621 - 759 28 90

Registergericht Mannheim

HRB 3962

Aufsichtsrat:

Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

activator.doc-A1

Geschäftsführung:

Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender

Dr. Manfred Baier,

Jürgen Redmann,

Peter-Claus Schiller,

Prof. Dr. Dr. Klaus Strein