

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

und/and

gemäß Anhang VI der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011
as per Annex VI of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and Council of 8 June 2011

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/Address: Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie

Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line

Produktname/Product name: **cobas® 6500 (installation kit cobas® 6500/ u 601 / u 701)**

Art.-Nr./Cat. No.: **06390510001 (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 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 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.*

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

to which this declaration relates fulfils the requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).

und/and

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 2011/65/EU inklusive Artikel 4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 betreffend Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe gemäss Anhang II (Blei, Quecksilber, Cadmium, Sechswertiges Chrom, Polybromierte Biphenyle und Polybromierte Diphenylether) in Elektro- und Elektronikgeräten (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

to which this declaration relates fulfils the requirements of Directive 2011/65/EU including Article 4 of the European Parliament and Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances according Annex II (lead, mercury, hexavalent chromium, cadmium, polybrominated biphenyls and polybrominated diphenyl ethers) in electrical and electronic equipment (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).

Mannheim, 20 July 2016

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company



Dr. Ursula Redeker
Senior Director Global Regulatory Affairs
Centralised and Point of Care Solutions

Kontaktadresse/Contact address: Roche Diagnostics GmbH
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany