

## **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:** ProCell  
**Art.-Nr./Id. No.:** 11662988  
**Beschreibung/Description:** Systemflüssigkeit zur Generierung von elektrochemischen Signalen an den Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen. ProCell wird in Verbindung mit den Elecsys oder cobas e Testreagenzien verwendet.  
ProCell kann mit jeder Reagenzcharge kombiniert werden.  
*System solution for generating electrochemical signals in Elecsys and cobas e immunoassay analyzers.*  
*ProCell is used in conjunction with Elecsys or cobas e assay reagents.*  
*ProCell can be used with all reagent lots.*


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, 02.08.2012

Roche Diagnostics GmbH  
i. V. / on behalf of the company

  
Dr. M. Thein  
Head of Quality  
Professional Diagnostics

i. V. / on behalf of the company

  
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

11662988\_ProCell - 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