

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 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.

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



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

06390510_Installation Kit c6500/u601/u701 - Ia

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