Roche

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 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*: **CleanCell**

Art.-Nr./*Id. No.*: **11662970**

Beschreibung/*Description*: Systemflüssigkeit zur Reinigung der Detektionseinheit der Elecsys und cobas e Immunoassay-Systeme. CleanCell wird in Verbindung mit den Elecsys oder cobas e Testreagenzien verwendet.
CleanCell kann mit jeder Reagenzcharge kombiniert werden.
System solution for cleaning the detection unit of Elecsys or cobas e immunoassay analyzers. CleanCell is used in conjunction with Elecsys or cobas e assay reagents. CleanCell 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

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

«BECOR» S.R.L. PENTRU CONTRACTE SOCIETATEA CU RASPUNDERE LIMITATA

11662970_CleanCell - la

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

Digitally signed by Lazar Cristina
Date: 2019.01.22 14:13:59 EET
Reason: I-Registrator