

## 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: Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line*

Produktname/Product name: **CA2**  
Calcium Gen.2

Art.-Nr./Cat. No.: **08057427190**

Beschreibung/Description: In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Calcium in  
Humanserum, -plasma und -urin mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of calcium in human  
serum, plasma and urine on Roche/Hitachi **cobas c** systems.*

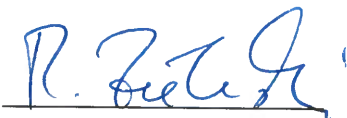
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und  
des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der  
Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.  
*to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

Mannheim, 16 November 2018

Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*

*ppa./on behalf of the company*



Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions



Dr. Stefan Scheib  
Director Global Regulatory Affairs  
Centralised and Point of Care Solutions

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

**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: C.f.a.s. CK-MB

Art.-Nr./Id. No.: 11447394

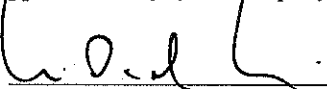
Beschreibung/Description: C.f.a.s. (Calibrator for automated systems) CK-MB wird zur Kalibration von Roche-Methoden für die quantitative Bestimmung von CK-MB an klinisch-chemischen Analysenautomaten von Roche wie in den Wertebüchern angegeben verwendet.  
*C.f.a.s. (Calibrator for automated systems) CK-MB is for use in the calibration of Roche methods for the quantitative determination of CK-MB on Roche clinical chemistry analyzers as specified in the value sheets.*

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, 13.07.2011

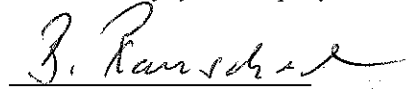
Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*



Dr. M. Thein  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

*i. V./on behalf of the company*



Dr. B. Rauschel  
Head of Quality Control Penzberg  
Roche Diagnostics Global Operations

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Fax: +49 621/759 1448



**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

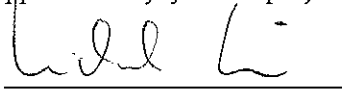
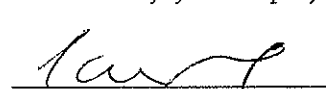
**Hersteller/Manufacturer:** Roche Diagnostics GmbH  
**Adresse/Address:** Roche Centralized Diagnostics  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

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:** C.f.a.s. HbA1c  
**Art.-Nr./Id. No.:** 04528417  
**Beschreibung/Description:** C.f.a.s. (Calibrator for automated systems) HbA1c wird zur Kalibration von quantitativen Roche-Methoden an klinisch-chemischen Analysenautomaten von Roche wie im beiliegenden Werteblatt angegeben verwendet.  
*C.f.a.s. (Calibrator for automated systems) HbA1c is for use in the calibration of quantitative Roche methods on Roche clinical chemistry analyzers as specified in the enclosed value sheet.*

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, 14.10.2005  
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company      i. V./on behalf of the company  
        
Dr. M. Thein      A. Schenkel  
Head of Quality Management &      Head of Quality Assurance  
Regulatory Affairs      Centralized Diagnostics  
Centralized Diagnostics

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



## 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: **C.f.a.s. Lipids**

Art.-Nr./Id. No.: **12172623**

Beschreibung/Description: C.f.a.s. (Calibrator for automated systems) Lipids wird zur Kalibration von  
quantitativen Roche-Methoden an klinisch-chemischen Analysenautomaten  
*C.f.a.s. (Calibrator for automated systems) Lipids is for use in the calibration of quantitative Roche methods on Roche clinical chemistry analyzers as specified in the value sheets.*

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, 13.07.2011

Roche Diagnostics GmbH  
*ppa./on behalf of the company*

Dr. M. Thein  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

*i. V./on behalf of the company*

Dr. B. Rauschel  
Head of Quality Control Penzberg  
Roche Diagnostics Global Operations

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Fax: +49 621/759 1448



**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:** **Calibrator for automated systems**

**Art.-Nr./Id. No.:** **10759350**

**Beschreibung/Description:**  
Calibrator for automated systems (C.f.a.s.) wird zur Kalibration von quantitativen Roche-Methoden an klinisch-chemischen Analysengeräten von Roche wie in den Wertebüchern angegeben verwendet.  
*Calibrator for automated systems (C.f.a.s.) is for use in the calibration of quantitative Roche methods on Roche clinical chemistry analyzers as specified in the value sheets.*

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, 26.10.2011

Roche Diagnostics GmbH  
ppa./on behalf of the company

Dr. M. Thein  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company

Dr. B. Rauschel  
Head of Quality Control Penzberg  
Roche Professional Diagnostics

**Kontaktadresse/Contact address:** Roche Professional Diagnostics  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Fax: +49 621/759 1448

## 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: Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line*

Produktname/Product name: **CHOL2**  
Cholesterol Gen.2

Art.-Nr./Cat. No.: **08057443190**

Beschreibung/Description: In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Cholesterin in  
Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of cholesterol in human  
serum and plasma on Roche/Hitachi **cobas c** systems.*

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-Diagnostica (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).*

Mannheim, 21 November 2018

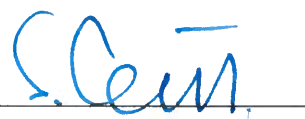
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company



Dr. Stefan Scheib  
Director Global Regulatory Affairs  
Centralised and Point of Care Solutions

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

## 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: Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line*

Produktname/Product name: **CKMB**  
Creatine Kinase-MB

Art.-Nr./Cat. No.: **08057486190**

Beschreibung/Description: In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität  
der MB-Untereinheit der Creatinkinase (CK-MB) in Humanserum und  
-plasma mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.

*In vitro test for the quantitative determination of the catalytic activity  
of creatine kinase MB subunit (CK-MB) in human serum and plasma  
on Roche/Hitachi **cobas c** systems.*

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-Diagnostica (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).*

Mannheim, 22 October 2018

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. Stefan Scheib  
Director Global Regulatory Affairs  
Centralised and Point of Care Solutions

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

## 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: Hitachi High-Technologies Corporation  
1-24-14 Nishi-Shimbashi, Minato-ku  
Tokyo 105-8717  
Japan

Authorized Representative: Roche Diagnostics GmbH  
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: **Cl Electrode**

Art.-Nr./Id. No.: **03246353001**

Beschreibung/Description: Ionen-selektive Elektrode in Kombination mit ISE Modulen der Roche/Hitachi Analysenautomaten zur quantitative Bestimmung von Chlorid in Serum, Plasma oder Urin.  
*Ion-selective electrode to be used with ISE modules of Roche/Hitachi analyzer for quantitative determination of chloride in serum, plasma or urine.*

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-Diagnostica (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

Ab Serien-Nr./Starting with  
*Serial No.:*

E3000

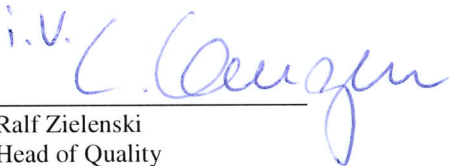


auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 2011/65/EU inklusive Artikel 4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 betreffend Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe gemäss Anhang II (Blei, Quecksilber, Cadmium, Sechswertiges Chrom, Polybromierte Biphenyle and 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 fulfills 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, 27 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. Peter Martin  
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

## 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: Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line*

Produktname/Product name: **CREJ2**  
Creatinine Jaffe Gen.2

Art.-Nr./Cat. No.: **08057532190**

Beschreibung/Description: In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Creatinin in  
Humanserum, -plasma und -urin mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of creatinine in human  
serum, plasma and urine on Roche/Hitachi **cobas c** systems.*

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-Diagnostica (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).*

Mannheim, 16 November 2018

Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*

*ppa./on behalf of the company*



Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions



Dr. Stefan Scheib  
Director Global Regulatory Affairs  
Centralised and Point of Care Solutions

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

## 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: Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line*

Produktname/Product name: **ECO-D**  
EcoTergent

Art.-Nr./Cat. No.: **08063354190**

Beschreibung/Description: EcoTergent ist ein Zusatzmittel für das Reaktionsbad zur  
Verminderung von Oberflächenspannung bei **cobas c** Systemen.  
*EcoTergent is an additive to the reaction bath to reduce surface  
tension on **cobas c** systems.*

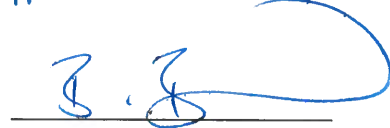
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und  
des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der  
Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.  
*to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

Mannheim, 7 November 2018

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

ppa. Dr. Beate Bonefeld



Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company



Dr. Stefan Scheib  
Director Global Regulatory Affairs  
Centralised and Point of Care Solutions

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