

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: **PreClean M**

Art.-Nr./Id. No.: **03004899**

Beschreibung/Description: Waschlösung zur Entfernung von potentiell die Detektion beeinflussenden Substanzen.
PreClean M wird auf MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** und **cobas e 602** Geräten in Verbindung mit den Elecsys Testreagenzien verwendet.
PreClean M kann mit jeder Reagenzcharge kombiniert werden.
Wash solution for the removal of substances which potentially interfere with the detection of signals.
*PreClean M is used in the MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** and **cobas e 602** analyzers in conjunction with Elecsys assay reagents.*
PreClean M 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, 08.07.2011

Roche Diagnostics GmbH
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
Professional Diagnostics

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