

EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang IV der Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014
as per Annex IV of Directive 2014/35/EU of the European Parliament and Council of 26 February 2014
und/and

gemäß Anhang IV der Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014
as per Annex IV of Directive 2014/30/EU of the European Parliament and Council of 26 February 2014
und/and

gemäß Änderung des Anhangs II 2015/863/EU der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2015
as per amendment of Annex II 2015/863/EU of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and Council of 31 March 2015

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/Address: 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: **LightCycler® 96 Instrument**

Art.-Nr./Cat. No.: **05815916001**

Beschreibung/Description: The LightCycler® 96 Instrument is intended for performing rapid, accurate polymerase chain reaction (PCR) in combination with real time, online detection of DNA binding fluorescent dyes or labelled probes, enabling quantification or characterization of a target nucleic acid.
The LightCycler® 96 System is intended for life science research only.

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (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 2014/35/EU of the European Parliament and Council of 26 February 2014 relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits (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

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 betreffend elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (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 2014/30/EU of the European Parliament and Council of 26 February 2014 relating to electromagnetic compatibility (EMC) (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.:

14830

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 2011/65/EU inklusive Änderung des Anhangs II 2015/863/EU vom 31 März 2015 betreffend Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe gemäss Anhang II (Blei, Quecksilber, Cadmium, Sechswertiges Chrom, Polybromierte Biphenyle, Polybromierte Diphenylether, Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Butylbenzylphthalat (BBP), Dibutylphthalat (DBP) und Diisobutylphthalat (DIBP)) 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 amendment of Annex II 2015/863/EU of 31 March 2015 on the restriction of the use of certain hazardous substances according Annex II (lead, mercury, hexavalent chromium, cadmium, polybrominated biphenyls, polybrominated diphenyl ethers, bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), butyl benzyl phthalate (BBP), dibutyl phthalate (DBP) and diisobutyl phthalate (DIBP)) 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).

To assess the product with regard to these Council Directives, the following relevant harmonised European standards were applied:

Safety: IEC 61010-1:2010/EN 61010-1:2010
IEC 61010-2-081:2015/EN 61010-2-081:2015
EMC: EN 61326-1:2013
RoHS: EN 50581:2012

Year of first CE marking: 2012

Mannheim, 13 July 2021

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:

A7F0BA9FE91A46A...

Ralf Zielenski
Head Q&R Compliance, PRRC RDG
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:

FC5EDEC1054B44C...

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
68305 Mannheim
Germany