

## **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*

Produktnname/Product name: **cobas c 311 analyzer**

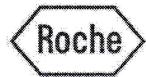
Art.-Nr./Cat. No.: see list of **cobas c 311 analyzer** components

Beschreibung/Description: The **cobas c 311 analyzer** is a fully automated, discrete clinical chemistry analyzer intended for the in-vitro quantitative and qualitative determination of analytes in body fluids.

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-Diagnostika (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 siehe Seite 2 / see page 2  
Serial No.:

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 und 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 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, 20 July 2016

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i.v.C. Augen  
Ralf Zielenksi  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company

i.t. SE CL  
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

Liste der **cobas c 311 analyzer** Komponenten /  
*List of cobas c 311 analyzer components:*

Produktnname / <i>Product Name</i>	Produkt Art. Nr. / <i>Product Id. No.</i>	Ab Serien-Nr. / <i>Starting with Serial No.</i>
cobas c 311 analyzer	04826876001	16D2-01
Na Electrode	10825468001	Q5700* <sup>2</sup>
K Electorde	10825441001	Y4300* <sup>2</sup>
Cl Electrode	03246353001	E3000* <sup>2</sup>
REF Electrode	03149501001	L9600* <sup>2</sup>