



**EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity**

gemäß Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 mit TÜV Product Service als Notified Body (Nr. 0123)  
*as per Annex IV of Directive 98/79/EC of the European Parliaments and Council of 27 October 1998 via TÜV Product Service as the Notified Body (No. 0123)*

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/Address: Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

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: **cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit**  
*For use on the cobas® 6800/8800 Systems*

Art.-Nr./Cat. No.: 06997767190

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-Diagnostika 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, 03 December 2014  
Roche Diagnostics GmbH  
*ppa./on behalf of the company*      *ppa./on behalf of the company*

*i.v. C. Cengiz i.A. d. P. Martin*  
\_\_\_\_\_  
Dr. Michael Thein      Dr. Peter Martin  
Head of Quality      Senior Director Global Regulatory Affairs  
Professional Diagnostics      Professional Diagnostics

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