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:*	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** ® 4800 System Sample Prep Kit 2 (240 Tests) **cobas** ® 4800 System Sample Prep Kit 2 (960 Tests) **cobas** ® 4800 System Lysis Kit 2 (240 Tests) **cobas** ® 4800 System Lysis Kit 2 (960 Tests) **cobas** ® 4800 System Specimen Diluent 2 (240 Tests)
Art.-Nr./*Cat. No.*:	06979513190 06979521190 06979530190 06979548190 06979556190

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, 08 October 2015

Roche Diagnostics GmbH

ppa./*on behalf of the company*

Ralf Zielenski
Head of Quality
Roche Professional Diagnostics

ppa./*on behalf of the company*

Dr. Peter Martin
Senior Director Global Regulatory Affairs
Roche Professional Diagnostics

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

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim, Germany; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890