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
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line

Produktname/Product name:
Art.-Nr./*Cat. No.*:

COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer
Application software
Version 3.6.2.1904
09239626001

COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer
Windows 10 image for control unit HP rp5810
Version 2.0.2.1
08405930001

COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer
Windows 10 image for control unit HP Engage Flex Pro
Version 2.1.2.1
09181741001

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-Diagnostica (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).

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

Mannheim, 31 March 2020

Roche Diagnostics GmbH

ppa./*on behalf of the company*

Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./*on behalf of the company*
i.V. Stefan Grigarczik

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