



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 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: **cobas b 221 <6> system**
 Art.-Nr./Cat. No.: **03337154001**

Produktname/Product name: **cobas b 221 <4> system**
 Art.-Nr./Cat. No.: **03337138001**

Produktname/Product name: **cobas b 221 <2> system**
 Art.-Nr./Cat. No.: **03337111001**

Beschreibung/Description: The cobas b 221 system is an analyzer with an integrated AutoQC drawer option. Depending on the combination and configuration, the following parameters can be measured in whole blood, serum, plasma, acetate- and bicarbonate-containing dialysis solutions and QC materials. In addition pH also in pleural fluid:

- pH
- Blood Gas (BG): PO₂, PCO₂
- Electrolyte (ISE): Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺
- Hematocrit (Hct)
- Metabolite (MSS): Glucose, Lactate, Urea/BUN
- Hemoglobin Derivatives (COOX): O₂Hb, HHb, COHb, MetHb
- Bilirubin (neonatal)

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
 Serial No.:

cobas b 221 <6> system 27824
cobas b 221 <4> system 24721
cobas b 221 <2> system 22239



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).

Mannheim, 20 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