



EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang IV der Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014
as per Annex IV of Directive 2014/35/EU of the European Parliament and Council of 26 February 2014
 und/and

gemäß Anhang IV der Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014
as per Annex IV of Directive 2014/30/EU of the European Parliament and Council of 26. Februar 2014
 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 International Ltd

Adresse/Address: Forrenstrasse 2
 6343 Rotkreuz
 Switzerland

Die Roche Diagnostics International Ltd erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie
Roche Diagnostics International Ltd declares that the product/the product line

Produktname/Product name: **LightCycler® 480 II, 96 Instrument**

Art.-Nr./Cat. No.: **05015278001**

Beschreibung/Description: The LightCycler® 480 Instrument is intended for performing rapid, accurate polymerase chain reaction (PCR) in combination with real time, online detection, enabling Absolute or Relative Quantification of a target nucleic acid, as well as post-PCR analysis of the amplified nucleic acid by Melting Curve analysis.
 The LightCycler® 480 Instrument is intended for life science research only and must be used exclusively by laboratory professionals trained in laboratory techniques and having studied the Instructions for Use of this instrument. The LightCycler® 480 Instrument is not for use in diagnostic procedures.

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (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 2014/35/EU of the European Parliament and Council of 26 February 2014 relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits (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

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 betreffend elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (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 2014/30/EU of the European Parliament



and Council of 26 February 2014 relating to electromagnetic compatibility (EMC) (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.:

33604

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).

To assess the product with regard to these Council Directives, the following relevant harmonised European standards were applied:

Safety: IEC 61010-1:2010/EN 61010-1:2010
IEC 61010-2-081:2015/EN 61010-2-081:2015
EMC: EN 61326-1:2013
RoHS: EN 50581:2012

Year of first CE marking: 2008

Tucson, AZ

Date: 12-Jul-2021

DocuSigned by:

Jeff Boone

D9C56B8025BB4D8...

Jeff Boone

VP, Quality Management
Roche Molecular Solutions

Rotkreuz, Switzerland

Date: 14-Jul-2021

DocuSigned by:

Devon Burek

E23BE355D3034DB

Devon Burek

Head of Quality Management SIS and RDI,
Roche Diagnostics International Ltd

Kontaktadresse/Contact address: Roche Diagnostics International Ltd
Forrenstrasse 2
6343 Rotkreuz
Switzerland