

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: Roche Professional Diagnostics
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: **Sodium Electrode Conditioner**
Art.-Nr./Id. No.: 03110362180

Beschreibung/Description: The Sodium Electrode Conditioner is used for the conditioning
of the Sodium Electrode of the 9180 Electrolyte Analyzer.

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-Diagnostica 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, 01. Sep 2014

Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality
Roche Professional Diagnostics

Roche Diagnostics International Ltd
ppa./on behalf of the company

Ralf Zielenski
Head of Quality GPS and RDI
Roche Diagnostics International Ltd

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





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: **ISETROL**

Art.-Nr./Cat. No.: **03112888180**

Beschreibung/Description: ISETROL (ISETROL Elektrolytkontrollen) dient als Kontrollmaterial zur Überprüfung der Messungen von Na⁺, K⁺, Li⁺, Cl⁻, Ca²⁺. ISETROL kann nur mit folgenden Geräten eingesetzt werden: 9180 Electrolyte Analyzer (9180 EA) / AVL 9180.
ISETROL (ISETROL Electrolyte Controls) is intended for use as control material to monitor the measurements of Na⁺, K⁺, Li⁺, Cl⁻, Ca²⁺. ISETROL can only be used with the following instruments: 9180 Electrolyte Analyzer (9180 EA) / AVL 9180.

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).

Mannheim, 7 March 2018

Roche Diagnostics GmbH

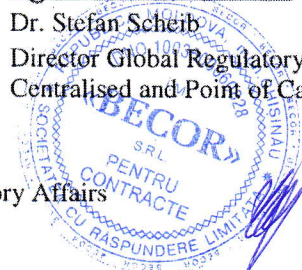
ppa./on behalf of the company

Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company
i.V. Dr. Manfred Böhm

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




auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 2011/65/EU inklusive Artikel 4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 betreffend Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe gemäss Anhang II (Blei, Quecksilber, Cadmium, Sechswertiges Chrom, Polybromierte Biphenyle and Polybromierte Diphenylether) 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 Article 4 of the European Parliament and Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances according Annex II (lead, mercury, hexavalent chromium, cadmium, polybrominated biphenyls and polybrominated diphenyl ethers) 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, 14 November 2018

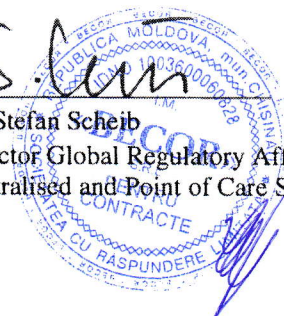
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company
ppa. Dr. Lydia Langen


Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company


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

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 Anhang VI der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011
as per Annex VI of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and Council of 8 June 2011

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: **SnapPak**

Art.-Nr./Cat. No.: **03112349180**

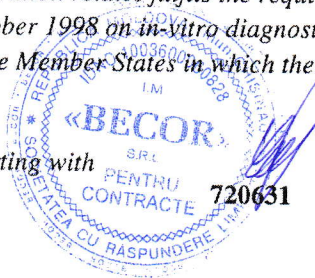
Beschreibung/Description: SnapPak ist ein Flüssigreagenzienpaket und Abfallbehälter, bestimmt für die Geräte AVL 9180, 9180 Electrolyte Analyzer (9180 EA), AVL 9181 und wird zum Waschen und Kalibrieren der folgenden Elektroden verwendet: Na⁺, K⁺, Li⁺, Cl⁻, Ca²⁺.

SnapPak is a fluid pack and waste container for the AVL 9180, 9180 Electrolyte Analyzer (9180 EA), AVL 9181 and is used to wash and calibrate the following electrodes: Na⁺, K⁺, Li⁺, Cl⁻, Ca²⁺.

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.:





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: Roche Professional Diagnostics
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

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: **Combur¹⁰-Test UX**

Art.-Nr./Id. No.: **11544373 (100 Tests)**

Beschreibung/Description:

Zehnfach-Teststreifen zur semiquantitativen Bestimmung von spezifischer Dichte, pH, Leukozyten, Nitrit, Protein, Glucose, Keton, Urobilinogen, Bilirubin und Blut im Urin. Zur reflexionsphotometrischen Auswertung mit Urisys 1100 oder Urilux S Geräten und zur visuellen Ablesung. Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal. Hinweis: Combur10 Test UX Teststreifen sind nicht für die Geräte Miditron, Miditron Junior und Miditron Junior II geeignet. Urisys 1100 oder Urilux S Geräte: Analysengeräte für die reflexionsphotometrische Auswertung von Urinteststreifen.

Ten-patch test strip for the semi-quantitative determination of specific gravity, pH, leukocytes, nitrite, protein, glucose, ketone bodies, urobilinogen, bilirubin and blood in urine. For evaluation by reflectance photometry with Urisys 1100 or Urilux S analyzer and for visual reading. For professional use only.

Note: Combur10 Test UX test strips are not suitable for use with Miditron, Miditron Junior and Miditron Junior II. Urisys 1100 or Urilux S analyzer: analyzer for reflectometric reading of urine test strips.

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-Diagnostica 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, 29 September 2011

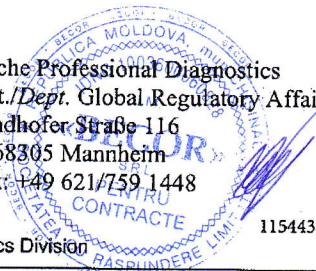
Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality
Roche Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company

Annerose Schenkel
Head of Quality Control Mannheim
Roche Diagnostics Global Operations

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



Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division

11544373_Combur 10 Test UX.doc/df

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

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Thomas Schmid, Sprecher; Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan



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: Roche Professional Diagnostics
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

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: Control-Test M

Art.-Nr./Id. No.: 11379194

Beschreibung/Description: Der Control-Test M-Kalibrationsstreifen dient zur Kalibration der Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Urilux S, cobas u 411, Urisys 1800 und Urisys 1100 Reflexionsphotometer und zur Überprüfung ihrer Leistung.
The Control-Test M calibration strip is used to reform the calibration of the Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Urilux S, cobas u 411, Urisys 1800 and Urisys 1100 reflectance photometers and to check the analyzers performance.

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-Diagnostica 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, 29.06.2007

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality & Regulatory Management
Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company

A. Schenkel
Head of Quality Control
Professional Diagnostics

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



control-test m.DOC-AJ

Roche Diagnostics GmbH

Roche Centralized Diagnostics
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Telefon +49 - 621 - 759 0
Telefax +49 - 621 - 759 28 90

Registergericht Mannheim
HRB 3962
Aufsichtsrat:
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

Geschäftsführung:
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender
Dr. Manfred Baier,
Jürgen Redmann,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein