

**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 erform 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*