

## 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 Centralized 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: GGT-2  
 $\gamma$ -Glutamyltransferase ver.2

Art.-Nr./Id. No.: 03002721

Beschreibung/Description (1): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität der GGT (EC 2.3.2.2;  $\gamma$ -Glutamylpeptid: Aminosäure  $\gamma$ -Glutamyltransferase) in Humanserum und -plasma mit COBAS INTEGRA Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of the catalytic activity of GGT (EC 2.3.2.2;  $\gamma$ -glutamyl peptide: amino acid  $\gamma$ -glutamyltransferase) in human serum and plasma on COBAS INTEGRA systems.*

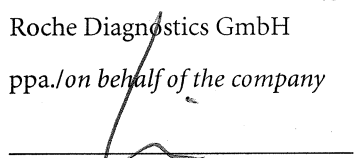
Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der  $\gamma$ -Glutamyltransferase (GGT) in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of  $\gamma$ -glutamyltransferase (GGT) in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems.*

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.*

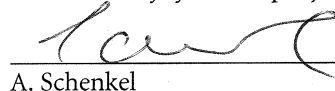
Mannheim, 17.08.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

  
Dr. M. Thein  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
Centralized Diagnostics

i. V./on behalf of the company

  
A. Schenkel  
Head of Quality Operations  
Centralized Diagnostics

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

ggt-2\_neu.doc-A1

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,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein



### 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 Centralized 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: LDHI2  
Lactate Dehydrogenase acc. IFCC ver.2

Art.-Nr./Id. No.: 03004732

Beschreibung/Description (1): Die Kassette COBAS INTEGRA Lactate Dehydrogenase acc. IFCC ver. 2 (LDHI2) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität der LDH (EC 1.1.1.27; L-Lactat: NAD<sup>+</sup> Oxidoreductase) in Serum und Plasma (Test LDHI2, 0-607) mit COBAS INTEGRA Systemen.  
*The cassette COBAS INTEGRA Lactate Dehydrogenase acc. IFCC ver. 2 (LDHI2) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the catalytic activity of LDH (EC 1.1.1.27; L-lactate: NAD<sup>+</sup> oxidoreductase) in serum and plasma (test LDHI2, 0-607).*

Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Lactatdehydrogenase in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of lactate dehydrogenase in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems.*

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, 17.08.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

Dr. M. Thein  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
Centralized Diagnostics

i. V./on behalf of the company

A. Schenkel  
Head of Quality Operations  
Centralized Diagnostics

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

ldhi2\_neu.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



### 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 Centralized 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: LIPC  
Lipase Farbttest/Lipase colorimetric assay

Art.-Nr./Id. No.: 03029590

Beschreibung/Description (1): Die Kassette COBAS INTEGRA Lipase colorimetric (LIPC) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität der Lipase (EC 3.1.1.3; Triacylglycerol-acylhydrolase) in Serum und Plasma (Test LIPC, 0-100) mit COBAS INTEGRA Systemen.  
*The cassette COBAS INTEGRA Lipase colorimetric (LIPC) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the catalytic activity of lipase (EC 3.1.1.3; triacylglycerol acylhydrolase) in serum and plasma (test LIPC, 0-100).*

Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Lipase in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
*Enzymatic in vitro test for the quantitative determination of lipase in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems.*

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, 17.08.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

Dr. M. Thein  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
Centralized Diagnostics

i. V./on behalf of the company

A. Schenkel  
Head of Quality Operations  
Centralized Diagnostics

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

lipc\_neu.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



### 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 Centralized 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: **CHOL2**  
Cholesterol Gen. 2

Art.-Nr./Id. No.: 03039773

Beschreibung/Description (1): Die Kassette COBAS INTEGRA Cholesterol Gen. 2 (CHOL2) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung von Gesamtcholesterin in Serum und Plasma mit COBAS INTEGRA Systemen. Dieses Methodenblatt beschreibt die Applikation für Gesamtcholesterin (Test CHOL2, 0-586).  
*The COBAS INTEGRA Cholesterol Gen. 2 cassette (CHOL2) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of total cholesterol in serum and plasma. This method sheet describes the application for total cholesterol (test CHOL2, 0-586).*

Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Cholesterin in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
*In vitro test for the direct quantitative determination of cholesterol in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems.*

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, 17.08.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

Dr. M. Thein  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
Centralized Diagnostics

i. V./on behalf of the company

A. Schenkel  
Head of Quality Operations  
Centralized Diagnostics

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

chol2\_1\_neu.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



### 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 Centralized 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: CHOL2  
Cholesterol Gen. 2

Art.-Nr./Id. No.: 03039773

Beschreibung/Description (1): Die Kassette COBAS INTEGRA Cholesterol Gen. 2 (CHOL2) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung von Gesamtcholesterin in Serum und Plasma mit COBAS INTEGRA Systemen. Dieses Methodenblatt beschreibt die Applikation für Gesamtcholesterin (Test CHOL2, 0-586).  
*The COBAS INTEGRA Cholesterol Gen. 2 cassette (CHOL2) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of total cholesterol in serum and plasma. This method sheet describes the application for total cholesterol (test CHOL2, 0-586).*

Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Cholesterin in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
*In vitro test for the direct quantitative determination of cholesterol in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems.*

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, 17.08.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

Dr. M. Thein  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
Centralized Diagnostics

i. V./on behalf of the company

A. Schenkel  
Head of Quality Operations  
Centralized Diagnostics

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

chol2\_1\_neu.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



### 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 Centralized 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: ALB2  
Albumin Gen.2

Art.-Nr./Id. No.: 03183688

Beschreibung/Description (1): Die Kassette COBAS INTEGRA Albumin Gen. 2 (ALB2) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der Albuminkonzentration in Serum und Plasma (Test ALB2, 0-592) mit COBAS INTEGRA Systemen.  
*The cassette COBAS INTEGRA Albumin Gen. 2 (ALB2) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the albumin concentration in serum and plasma (test ALB2, 0-592).*

Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Albumin in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of albumin in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems.*

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, 17.08.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company

\_\_\_\_\_  
Dr. M. Thein  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
Centralized Diagnostics

\_\_\_\_\_  
A. Schenkel  
Head of Quality Operations  
Centralized Diagnostics

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

alb2\_neu.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



**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 Centralized 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: IRON2  
Iron Gen. 2

Art.-Nr./Id. No.: 03183696

Beschreibung/Description (1): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Eisen in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of iron in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems.*

Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Eisen in Humanserum und -plasma mit COBAS INTEGRA Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of iron in human serum and plasma on COBAS INTEGRA systems.*

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, 11.10.2006

Roche Diagnostics GmbH,

*bpa./on behalf of the company*

Dr. M. Thein  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
Centralized Diagnostics

*i. V./on behalf of the company*

A. Schenkel  
Head of Quality Operations  
Centralized Diagnostics

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

iron2.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



### 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 Centralized 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: PHOS2  
Art.-Nr./Id. No.: 03183793

Beschreibung/Description (1): Die Kassette COBAS INTEGRA Phosphate (Inorganic) ver. 2 (PHOS2) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der Konzentration von anorganischem Phosphat in Serum, Plasma und Urin mit COBAS INTEGRA Systemen. Diese Testanleitung beschreibt die Anwendungen für Serum, Plasma (Test PHOS2, 0-614) und Urin (Test PHOU2, 0-514).  
*The cassette COBAS INTEGRA Phosphate (Inorganic) ver. 2 (PHOS2) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the inorganic phosphate concentration in serum, plasma, and urine. This method sheet describes the applications for serum, plasma (test PHOS2, 0-614), and urine (test PHOU2, 0-514).*

Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Phosphor in Humanserum, -plasma und -urin mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of phosphorus in human serum, plasma and urine on Roche/Hitachi cobas c systems.*

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, 24.08.2006

Roche Diagnostics GmbH  
*ppa./on behalf of the company*  
  
Dr. M. Thein  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
Centralized Diagnostics

*i. V./on behalf of the company*  
  
A. Schenkel  
Head of Quality Operations  
Centralized Diagnostics

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

**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

*phos2\_neu.doc-AJ*  
Geschäftsführung:  
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender  
Dr. Manfred Baier,  
Jürgen Redmann,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein



## 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*

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/Address: Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

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

Produktname/Product name: **CK**  
Creatine Kinase

Art.-Nr./Cat. No.: **07190794190**

Beschreibung/Description (1):

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Creatinkinase (CK) in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.

*In vitro test for the quantitative determination of creatine kinase (CK) in human serum and plasma on Roche/Hitachi **cobas c** systems.*

Beschreibung/Description (2):

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Creatinkinase (CK) in Humanserum und -plasma mit COBAS INTEGRA Systemen.

*In vitro test for the quantitative determination of creatine kinase (CK) in human serum and plasma on COBAS INTEGRA systems.*

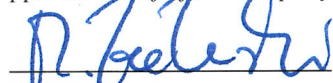
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostika entspricht.

*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, 19 April 2016

Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*

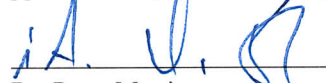


Ralf Zielenski

Head of Quality

Centralised and Point of Care Solutions

*ppa./on behalf of the company*



Dr. Peter Martin

Senior Director Global Regulatory Affairs

Centralised and Point of Care Solutions

Kontaktadresse/Contact address: Roche Diagnostics GmbH  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim