

## 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  
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**

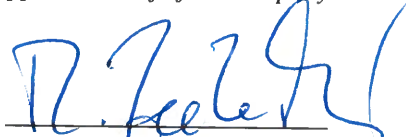
Beschreibung/Description: ISETROL (ISETROL Elektrolytkontrollen) dient als Kontrollmaterial zur Überprüfung der Messungen von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>. ISETROL kann nur mit folgenden Geräten eingesetzt werden: 9180 Electrolyte Analyzer (9180 EA) / AVL 9180.  
*ISETROL (ISETROL Electrolyte Controls) is intended for use as control material to monitor the measurements of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>. 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