

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: **GGT-2**
 γ -Glutamyltransferase ver.2 - Standardized against IFCC / Szasz

Art.-Nr./Cat. No.: **08057796190**

Beschreibung/Description: In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung der γ -Glutamyltransferase (GGT) in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.

*In vitro test for the quantitative determination of γ -glutamyltransferase (GGT) in human serum and plasma on Roche/Hitachi **cobas c** systems.*

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, 22 October 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



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
D-68305 Mannheim

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
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: **GLUC3**
Glucose HK

Art.-Nr./Cat. No.: **08057800190**

Beschreibung/Description: In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Glucose in
Humanserum, -plasma, -urin und -liquor mit Roche/Hitachi **cobas c**
Systemen.

*In vitro test for the quantitative determination of glucose in human
serum, plasma, urine and CSF on Roche/Hitachi **cobas c** systems.*

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, 22 October 2018

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions



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
D-68305 Mannheim

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
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: **HDLC4**
HDL-Cholesterol Gen.4

Art.-Nr./Cat. No.: **08057877190**

Beschreibung/Description: In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung der
HDL-Cholesterinkonzentration in Humanserum und -plasma mit
Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.

*In vitro diagnostic test for the quantitative determination of the
HDL-cholesterol concentration in human serum and plasma on
Roche/Hitachi **cobas c** systems.*

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, 22 October 2018

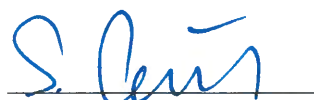
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions



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
D-68305 Mannheim

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: **IRON2**
Iron Gen.2

Art.-Nr./Cat. No.: **08057931190**

Beschreibung/Description: 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.*

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, 22 October 2018

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions



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
D-68305 Mannheim

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: **ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean**

Art.-Nr./Cat. No.: **11298500316**

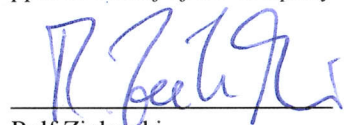
Beschreibung/Description: Zur Reinigung von ISE-Einheiten in Geräten von Roche/Hitachi.
Zur Reinigung von Elecsys und **cobas e** Immunoassay-Systemen.
*For the cleaning of ISE units on Roche/Hitachi analyzers.
For the cleaning of Elecsys and **cobas e** immunoassay analyzers.*

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, 16 January 2017

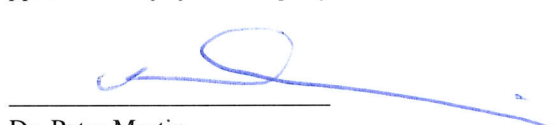
Roche Diagnostics GmbH

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

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: **ISE Deproteinizer**

Art.-Nr./Cat. No.: **20763071122**

Beschreibung/Description: ISE Deproteinizer ist eine Reinigungslösung zur Verwendung mit COBAS INTEGRA und **cobas c 111** ISE Modulen zur Reinigung von ionenselektiven Elektroden und zur Verwendung mit **cobas c** Systemen zur Reinigung des ISE-Fließwegs.

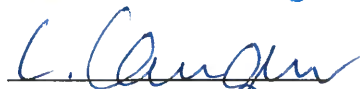
ISE Deproteinizer is a cleaning solution intended for use with the COBAS INTEGRA and cobas c 111 ISE modules for cleaning the ionselective electrodes and intended for use with cobas c systems for cleaning the ISE flow path.

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, 6 November 2019

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
D-68305 Mannheim



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: 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: ISE Diluent Gen. 2
Art.-Nr./Id. No.: 04880480
Beschreibung/Description 1: Zusatzreagenz für Roche/Hitachi Systeme.
Auxiliary reagent for Roche/Hitachi systems
Beschreibung/Description 2: Zusatzreagenz für Roche/Hitachi cobas c Systeme.
Auxiliary reagent for 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, 25.08.2009
Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company
i. V. Gabriele Nebl
Dr. M. Thein
Head of Quality & Regulatory
Management
Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company
A. Schenkel
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

ISE Diluent Gen2.doc - la

Roche Diagnostics GmbH

Werk Penzberg
Nonnenwald 2
D-82377 Penzberg
Telefon +49-88 56-60 0
Telefax +49-88 56-60 38 96

Sitz der Gesellschaft:
Mannheim
Registergericht Mannheim
HRB 3962
Aufsichtsrat:
Dr. Severin Schwan, Vorsitzender

Geschäftsführung:
Thomas Schmid, Sprecher
Jürgen Redmann,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein,
Franz T. Walt



EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

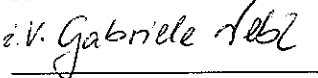
gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998
as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliaments and Council of 27 October 1998

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: ISE Internal Standard Gen. 2
Art.-Nr./Id. No.: 04880455
Beschreibung/Description 1: Zusatzreagenz für Roche/Hitachi Systeme.
 Auxiliary reagent for Roche/Hitachi systems
Beschreibung/Description 2: Zusatzreagenz für Roche/Hitachi cobas c Systeme.
 Auxiliary reagent for 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, 25.08.2009
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

ISE Internal Standard Gen2.doc - la

Roche Diagnostics GmbH

Werk Penzberg
Nonnenwald 2
D-82377 Penzberg
Telefon +49-88 56-60 0
Telefax +49-88 56-60 38 98

Sitz der Gesellschaft:
Mannheim
Registergericht Mannheim
HRB 3962
Aufsichtsrat:
Dr. Severin Schwan, Vorsitzender

Geschäftsführung:
Thomas Schmid, Sprecher
Jürgen Redmann,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein,
Franz T. Walt



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: 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: ISE Reference Electrolyte

Art.-Nr./Id. No.: 10820652

Beschreibung/Description 1: Zusatzreagenz für Roche/Hitachi Systeme.
Auxiliary reagent for Roche/Hitachi systems

Beschreibung/Description 2: Zusatzreagenz für Roche/Hitachi cobas c Systeme.
Auxiliary reagent for 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, 25.08.2009
Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company

d.v. Gabriele Febl

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

i. V./on behalf of the company

A. Schenkel

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

ISE: Reference Electrolyte.doc - la

Roche Diagnostics GmbH

Werk Penzberg
Nonnenwald 2
D-82377 Penzberg
Telefon +49-88 56-60 0
Telefax +49-88 56-60 38 96

Sitz der Gesellschaft:
Mannheim
Registergericht Mannheim
HRB 3962
Aufsichtsrat:
Dr. Severin Schwan, Vorsitzender

Geschäftsführung:
Thomas Schmid, Sprecher
Jürgen Redmann,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein,
Franz T. Walt



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: ISE Standard Low

Art.-Nr./Id. No.: 11183974

Beschreibung/Description (1): Das ISE-Modul der Roche/Hitachi cobas c Systeme dient zur quantitativen Bestimmung von Natrium, Kalium und Chlorid in Serum, Plasma oder Urin mittels ionenselektiver Elektroden.
The ISE module of the Roche/Hitachi cobas c systems is intended for the quantitative determination of sodium, potassium, and chloride in serum, plasma or urine using ion-selective electrodes.

Beschreibung/Description (2): Zur Kalibration von ionenselektiven Elektroden auf Roche/Hitachi-Geräten.
For use in the calibration of Ion Selective Electrodes on Roche/Hitachi analyzers.

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, 27.06.2008

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 Assurance
Centralized Diagnostics

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

isestandardlow_1_neu.doc-AJ



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)

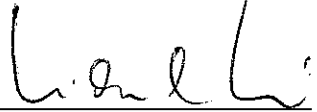
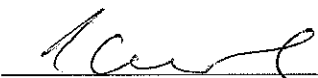
Produktname/Product name: ISE Standard High
Art.-Nr./Id. No.: 11183982

Beschreibung/Description (1): Das ISE-Modul der Roche/Hitachi cobas c Systeme dient zur quantitativen Bestimmung von Natrium, Kalium und Chlorid in Serum, Plasma oder Urin mittels ionenselektiver Elektroden.
The ISE module of the Roche/Hitachi cobas c systems is intended for the quantitative determination of sodium, potassium, and chloride in serum, plasma or urine using ion-selective electrodes.

Beschreibung/Description (2): Zur Kalibration von ionenselektiven Elektroden auf Roche/Hitachi-Geräten.
For use in the calibration of Ion Selective Electrodes on Roche/Hitachi analyzers.

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, 27.06.2006
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 Assurance
Centralized Diagnostics

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

isestandardhigh_1_neu.doc-AJ