

EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity



Diagnostics

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
 γ -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; γ -Glutamylpeptid: Aminosäure γ -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; γ -glutamyl peptide: amino acid γ -glutamyltransferase) in human serum and plasma on COBAS INTEGRA systems.
Beschreibung/Description (2): 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 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-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,
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⁺ 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⁺ 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

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

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: **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: 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

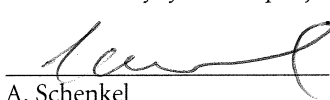
Roche Diagnostics GmbH,

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: TP2
Total Protein Gen.2

Art.-Nr./Id. No.: 03183734

Beschreibung/Description (1): In vitro Test zur zur quantitativen Bestimmung der Gesamtproteinkonzentration in Humanserum und -plasma mit COBAS INTEGRA-Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of the total protein concentration in human serum and plasma on COBAS INTEGRA systems.

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

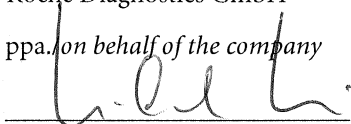
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.

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.

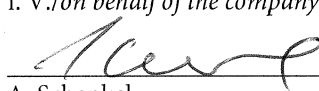
Mannheim, 14.12.2006

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

tp2.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



Diagnostics

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: AMYL2
 α -Amylase EPS ver.2

Art.-Nr./Id. No.: 03183742

Beschreibung/Description:

Die Kassette COBAS INTEGRA α -Amylase EPS ver. 2 (AMYL2) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität der α -Amylase (EC 3.2.1.1; 1,4- α -D-glucan: glucanohydrolase) in Serum, Plasma und Urin mit COBAS INTEGRA Systemen. Diese Testanleitung beschreibt die Anwendungen für Serum, Plasma (Test AMYL2, 0-609) und Urin (Test AMYU2, 0-509).
The cassette COBAS INTEGRA α -Amylase EPS ver. 2 (AMYL2) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the catalytic activity of α -amylase (EC 3.2.1.1; 1,4- α -D-glucan: glucanohydrolase) in serum, plasma, and urine. This method sheet describes the applications for serum, plasma (test AMYL2, 0-609), and urine (test AMYU2, 0-509).

Beschreibung/Description:

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der α -Amylase in Humanserum, -plasma und -urin mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.

In vitro test for the quantitative determination of α -amylase 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, 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

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: 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-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, 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 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: UA2
Uric Acid ver.2

Art.-Nr./Id. No.: 03183807

Beschreibung/Description (1): Die Kassette COBAS INTEGRA Uric Acid ver. 2 (UA2) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der Harnsäurekonzentration in Serum, Plasma und Urin mit COBAS INTEGRA Systemen. Diese Testanleitung beschreibt die Anwendungen für Serum, Plasma (Test UA2, 0-615) und Urin (Test UAU2, 0-515).
The cassette COBAS INTEGRA Uric Acid ver.2 (UA2) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the uric acid concentration in serum, plasma, and urine. This method sheet describes the application for serum, plasma (test UA2, 0-615), and urine (test UAU2, 0-515).

Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Harnsäure in Humanserum, -plasma und -urin mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of uric acid 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

ua2_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



Diagnostics

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: ALP2
Alkaline phosphatase acc. to IFCC Gen.2

Art.-Nr./Id. No.: 03333752
03333701

Beschreibung/Description (1): Die Kassetten COBAS INTEGRA ALP IFCC Gen. 2 Small (ALP2S) und COBAS INTEGRA ALP IFCC Gen. 2 Large (ALP2L) enthalten ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität der alkalischen Phosphatase (EC 3.1.3.1; Orthophosphorsäure-Monoesterphosphohydrolase, alkalisches Optimum) in Serum und Plasma (Tests ALP2S, 0-551 und ALP2L, 0-550) mit COBAS INTEGRA-Systemen.
The cassettes COBAS INTEGRA ALP IFCC Gen. 2 Small (ALP2S) and COBAS INTEGRA ALP IFCC Gen. 2 Large (ALP2L) contain an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the catalytic activity of alkaline phosphatase (EC 3.1.3.1; ortho-phosphoric monoester phosphohydrolase, alkaline optimum) in serum and plasma (tests ALP2S, 0-551 and ALP2L, 0-550).

Beschreibung/Description (2) In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der alkalischen Phosphatase in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of alkaline phosphatase 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

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