



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: **Combur¹⁰-Test UX**

Art.-Nr./Id. No.: **11544373 (100 Tests)**

Beschreibung/Description:

Zehnfach-Teststreifen zur semiquantitativen Bestimmung von spezifischer Dichte, pH, Leukozyten, Nitrit, Protein, Glucose, Keton, Urobilinogen, Bilirubin und Blut im Urin. Zur reflexionsphotometrischen Auswertung mit Urisys 1100 oder Urilux S Geräten und zur visuellen Ablesung. Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal. Hinweis: Combur10 Test UX Teststreifen sind nicht für die Geräte Miditron, Miditron Junior und Miditron Junior II geeignet. Urisys 1100 oder Urilux S Geräte: Analysengeräte für die reflexionsphotometrische Auswertung von Urinteststreifen.

Ten-patch test strip for the semi-quantitative determination of specific gravity, pH, leukocytes, nitrite, protein, glucose, ketone bodies, urobilinogen, bilirubin and blood in urine. For evaluation by reflectance photometry with Urisys 1100 or Urilux S analyzer and for visual reading. For professional use only.

Note: Combur10 Test UX test strips are not suitable for use with Miditron, Miditron Junior and Miditron Junior II. Urisys 1100 or Urilux S analyzer: analyzer for reflectometric reading of urine test strips.

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 September 2011

Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company

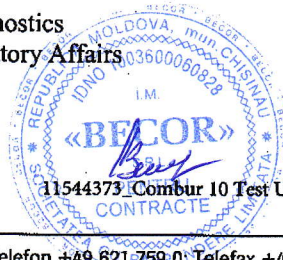
Dr. M. Thein
Head of Quality
Roche Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company

Annerose Schenkel
Head of Quality Control Mannheim
Roche Diagnostics Global Operations

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics

Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Fax: +49 621/759 1448



11544373_Combur 10 Test UX.doc/df

Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49 621 759 0; Telefax +49 621 759 2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Thomas Schmid, Sprecher; Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan