

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**

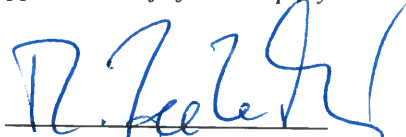
Beschreibung/Description: ISETROL (ISETROL Elektrolytkontrollen) dient als Kontrollmaterial zur Überprüfung der Messungen von Na⁺, K⁺, Li⁺, Cl⁻, Ca²⁺. ISETROL kann nur mit folgenden Geräten eingesetzt werden: 9180 Electrolyte Analyzer (9180 EA) / AVL 9180.
ISETROL (ISETROL Electrolyte Controls) is intended for use as control material to monitor the measurements of Na⁺, K⁺, Li⁺, Cl⁻, Ca²⁺. 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