



### 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



Diagnos-  
tics

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  
 $\alpha$ -Amylase EPS ver.2

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

Beschreibung/Description:  
Die Kassette COBAS INTEGRA  $\alpha$ -Amylase EPS ver. 2 (AMYL2) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität der  $\alpha$ -Amylase (EC 3.2.1.1; 1,4- $\alpha$ -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  $\alpha$ -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  $\alpha$ -amylase (EC 3.2.1.1; 1,4- $\alpha$ -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  $\alpha$ -Amylase in Humanserum, -plasma und -urin mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of  $\alpha$ -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

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

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: 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



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

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

**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 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: **CA2**  
**Calcium Gen. 2**

Art.-Nr./Id. No.: **05061482**

Beschreibung/Description In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Calcium in Humanserum, -  
plasma und -urin mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of calcium in human serum,  
plasma and urine on Roche/Hitachi cobas c systems.*

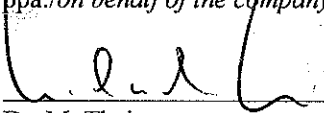
In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Calcium in Humanserum, -  
plasma und -urin mit COBAS INTEGRA Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of calcium in human serum,  
plasma, and urine on COBAS INTEGRA systems.*


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, 20.02.2012

Roche Diagnostics GmbH  
ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company

  
Dr. M. Thein  
Head of Quality  
Professional Diagnostics

  
A. Schenkel  
Head of Quality Control Mannheim  
Professional Diagnostics

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

05061482\_CA2 - la

Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH; Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8856 60 0; Telefax +49 8856 60 3896

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

## **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: **BILT3**  
Bilirubin Total Gen.3

Art.-Nr./Id. No.: **05795397**

Beschreibung/Description: In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Gesamtbilirubin in Serum und Plasma von Erwachsenen und Neugeborenen mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of total bilirubin in serum and plasma of adults and neonates on Roche/Hitachi cobas c systems.*

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Gesamtbilirubin in Serum und Plasma von Erwachsenen und Neugeborenen mit COBAS INTEGRA Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of total bilirubin in serum and plasma of adults and neonates on COBAS INTEGRA systems.*

Art.-Nr./Id. No.: **05795419**

Beschreibung/Description: In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Gesamtbilirubin in Serum und Plasma von Erwachsenen und Neugeborenen mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of total bilirubin in serum and plasma of adults and neonates 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, 01.02.2013

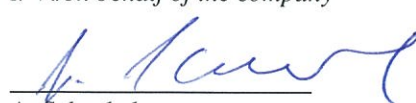
Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*



Dr. M. Thein  
Head of Quality  
Professional Diagnostics

*i. V./on behalf of the company*



A. Schenkel  
Head of Quality Control Mannheim  
Professional Diagnostics

05795397\_05795419\_BILT3 - la

**Roche Diagnostics GmbH**      Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH; Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8856 60 0; Telefax +49 8856 60 3896

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

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

## 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: **BILD2**  
**Bilirubin Direct Gen.2**  
**Bilirubin Direct Gen.2 (Dumas standardization)**

Art.-Nr./Id. No.: **05589061**


Beschreibung/Description (1): In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von direktem Bilirubin in  
Humanserum und -plasma mit den Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of direct bilirubin in human serum  
and plasma on the Roche/Hitachi **cobas c** systems.*

Beschreibung/Description (2): In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von direktem Bilirubin in  
Humanserum und -plasma mit COBAS INTEGRA Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of direct bilirubin 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, 26.06.2013

Roche Diagnostics GmbH  
*ppa./on behalf of the company*



Dr. M. Thein  
Head of Quality  
Professional Diagnostics

*i. V./on behalf of the company*



A. Schenkel  
Head of Quality Control Mannheim  
Professional Diagnostics

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

05589061\_BILD2 - la

**Roche Diagnostics GmbH**      Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH; Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8856 60 0; Telefax +49 8856 60 3896

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



## 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: **A1CD2**  
Hemolyzing Reagent Gen.2

Art.-Nr./Cat. No.: **04528182190**

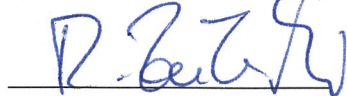
Beschreibung/Description: Das Hämolsereagenz dient als Diluens für den Tina-quant  
Hemoglobin A1c Gen.3 Test auf **cobas c** Systemen.  
*The hemolyzing reagent is used as diluent for the Tina-quant  
Hemoglobin A1c Gen.3 assay on **cobas c** systems.*

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, 01 December 2015

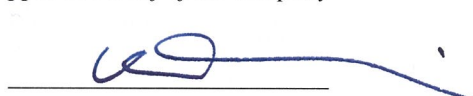
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

ppa./on behalf of the company



Dr. Peter Martin  
Senior Director Global Regulatory Affairs  
Roche Professional Diagnostics

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: **ALBT2**  
Tina-quant Albumin CSF

Art.-Nr./Cat. No.: **04469658190**

Beschreibung/Description (1): In-vitro-Test zur quantitativen immunologischen Bestimmung von Humanalbumin in Serum, Plasma, Urin und Liquor.  
*In vitro test for the quantitative immunological determination of human albumin in serum, plasma, urine and cerebrospinal fluid.*

Beschreibung/Description (2): In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Albumin in Humanurin, -serum, -plasma und -liquor (Albumin Liquor/Serum-Quotient) mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of albumin in human urine, serum, plasma and CSF (albumin CSF/serum ratio) on Roche/Hitachi cobas c systems.*

Beschreibung/Description (3): In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Albumin in Humanliquor und entsprechendem Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi **cobas c** 501/502 Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of albumin in human cerebrospinal fluid and corresponding human serum/plasma on Roche/Hitachi cobas c 501/502 systems.*

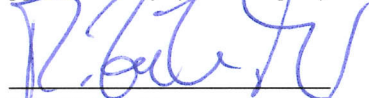
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

*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, 27 January 2016

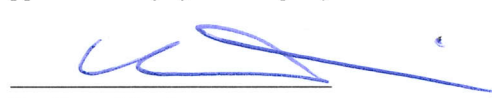
Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "R. Zielenski".

Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

*ppa./on behalf of the company*

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Dr. Peter Martin".

Dr. Peter Martin  
Senior Director Global Regulatory Affairs  
Roche Professional Diagnostics

Kontaktadresse/*Contact address*: Roche Diagnostics GmbH  
Abt./*Dept.* Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim