



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: **GLUC3**
Glucose HK

Art.-Nr./Id. No.: 04404483

Beschreibung/Description (1): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Glucose in Serum, Plasma, Urin und Liquor mit COBAS INTEGRA Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of glucose in serum, plasma, urine, and cerebrospinal fluid (CSF). on COBAS INTEGRA systems.

Beschreibung/Description (2): 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 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, 01.09.2006

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

gluc3_neu.doc-A1

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: UREAL
Urea/BUN

Art.-Nr./Id. No.: 04460715

Beschreibung/Description (1): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Harnstoff/
BUN (Blutharnstickstoff)-Konzentration in Humanserum, -plasma
und -urin mit COBAS INTEGRA Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of the urea/BUN (blood urea nitrogen) concentration in human serum, plasma and urine on COBAS INTEGRAc systems.

Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Harnstoff/
Harnstickstoff in Humanserum, -plasma und -urin mit
Roche/Hitachi cobas c Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of urea/urea nitrogen 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, 09.08.2006

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 Assurance
Centralized Diagnostics

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

ureal_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 Internal Standard Gen.2

Art.-Nr./Id. No.: 04522320

Beschreibung/Description: 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.

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, 12.06.2006

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

iseinternalstandardgen2_1.doc-AJ

EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity



Diagnosics

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: **ASTL**
Aspartate Aminotransferase acc. IFCC without pyridoxal phosphate activation

Art.-Nr./Id. No.: 20764949

Beschreibung/Description (1):

Die Kassette COBAS INTEGRA Aspartate Aminotransferase (ASTL) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität von AST (EC 2.6.1.1; L-Aspartat: 2-Oxoglutarataminotransferase) in Serum und Plasma mit COBAS INTEGRA-Systemen. Diese Testanleitung beschreibt die Anwendungen für AST ohne Pyridoxalphosphataktivierung (Test ASTL, 0-494). Die Anwendung für ASTL mit Pyridoxalphosphataktivierung wird in der Testanleitung Aspartate Aminotransferase Pyridoxal Phosphate Activated (Liquid Reagent) beschrieben.

The cassette COBAS INTEGRA Aspartate Aminotransferase (ASTL) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the catalytic activity of AST (EC 2.6.1.1; L-aspartate: 2-oxoglutarate aminotransferase) in serum and plasma. This method sheet describes the application for AST without pyridoxal phosphate activation (test ASTL, 0-494). The application for ASTL activated with pyridoxal phosphate is described in the method sheet Aspartate Aminotransferase Pyridoxal Phosphate Activated (Liquid Reagent).

Beschreibung/Description (2):

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Aspartataminotransferase (AST) in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.

In vitro test for the quantitative determination of aspartate aminotransferase (AST) 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:
astl_
Dr. Manfred Baier, Vorsitzender
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: ALTL
Alanine Aminotransferase acc. IFCC without pyridoxal phosphate activation

Art.-Nr./Id. No.: 20764957

Beschreibung/Description (1):

Die Kassette COBAS INTEGRA Alanine Aminotransferase (ALTL) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität von ALT (EC 2.6.1.2; L-Alanin: 2-Oxoglutarataminotransferase) in Serum und Plasma mit COBAS INTEGRA Systemen. Diese Testanleitung beschreibt die Anwendung für ALT ohne Pyridoxalphosphataktivierung (Test ALTL, 0-495). Die Anwendung für ALTL mit Pyridoxalphosphataktivierung wird in der Testanleitung Alanine Aminotransferase Pyridoxal Phosphate Activated (Liquid Reagent) beschrieben.

The cassette COBAS INTEGRA Alanine Aminotransferase (ALTL) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the catalytic activity of ALT (EC 2.6.1.2; L-alanine: 2-oxoglutarate aminotransferase) in serum and plasma. This method sheet describes the application for ALT without pyridoxal phosphate activation (test ALTL, 0-495). The application for ALTL activated with pyridoxal phosphate is described in the method sheet Alanine Aminotransferase Pyridoxal Phosphate Activated (Liquid Reagent).

Beschreibung/Description (2):

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Alaninaminotransferase (ALT) in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.

In vitro test for the quantitative determination of alanine aminotransferase (ALT) 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

altl_neu 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: TRIGL
Triglycerides

Art.-Nr./Id. No.: 20767107

Beschreibung/Description (1): Die Kassette COBAS INTEGRA Triglycerides (TRIGL) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der Triglyceridkonzentration in Serum und Plasma (Test TRIGL, 0-010) mit COBAS INTEGRA-Systemen.
The cassette COBAS INTEGRA Triglycerides (TRIGL) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the triglycerides concentration in serum and plasma (test TRIGL, 0-010).

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

trigl_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 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: **MG2**

Art.-Nr./Id. No.: **06481647**

Beschreibung/Description: In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Magnesium in Humanserum, -plasma und -urin mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of magnesium 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, 15.09.2011
Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company i. V./on behalf of the company

Dr. M. Thein A. Schenkel
Head of Quality Head of Quality Control
Professional Diagnostics Professional Diagnostics

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

06481647_MG2.doc - 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