

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: **Sample Cleaner 2**

Art.-Nr./Cat. No.: **05958024190**

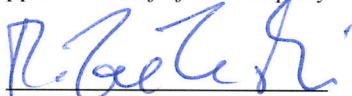
Beschreibung/Description: Waschlösungen für Probennadeln bei Roche/Hitachi **cobas c**
Systemen.
*Wash solution for sample probes on Roche/Hitachi **cobas c**
systems.*

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, 08 October 2015

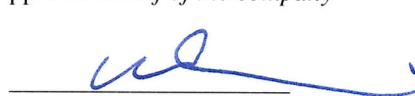
Roche Diagnostics GmbH

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: 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

i. V. W. Schmeider *A. Schenkel*

Dr. M. Thein
 Head of Quality
 Professional Diagnostics

A. Schenkel
 Head of Quality Control
 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

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: **LDLC3**

Art.-Nr./Cat. No.: **07005717190**

Beschreibung/Description (1):

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von LDL-Cholesterin in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.

*In vitro test for the quantitative determination of LDL-cholesterol in human serum and plasma on Roche/Hitachi **cobas c** systems.*

Beschreibung/Description (2):

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von LDL-Cholesterin in Humanserum und -plasma mit COBAS INTEGRA Systemen.

In vitro test for the quantitative determination of LDL-cholesterol in human serum and plasma on COBAS INTEGRA systems.

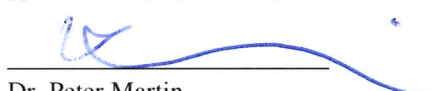
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostika entspricht.

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.

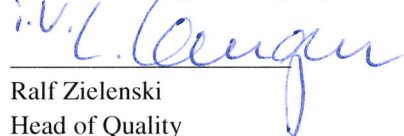
Mannheim, 10 July 2015

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company


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

ppa./on behalf of the company


Ralf Zielenski
Head of Quality
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: CK
Creatine Kinase

Art.-Nr./Cat. No.: 07190794190

Beschreibung/Description (1):
In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Creatinkinase (CK) in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of creatine kinase (CK) in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems.

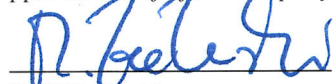
Beschreibung/Description (2):
In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Creatinkinase (CK) in Humanserum und -plasma mit COBAS INTEGRA Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of creatine kinase (CK) in human serum and plasma on COBAS INTEGRA systems.

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-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, 19 April 2016

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

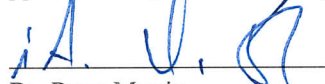


Ralf Zierenski

Head of Quality

Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company



Dr. Peter Martin

Senior Director Global Regulatory Affairs

Centralised and Point of Care Solutions

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: CKMB
Creatine Kinase-MB

Art.-Nr./Cat. No.: 07190808190

Beschreibung/Description (1):

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität der MB-Untereinheit der Creatinkinase (CK-MB) in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of the catalytic activity of creatine kinase MB subunit (CK-MB) in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems.

Beschreibung/Description (2):

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität der MB-Untereinheit der Creatinkinase (CK-MB) in Humanserum und -plasma mit COBAS INTEGRA Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of the catalytic activity of creatine kinase MB subunit (CK-MB) 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-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, 19 April 2016

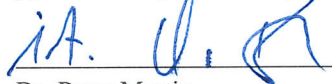
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company



Dr. Peter Martin
Senior Director Global Regulatory Affairs
Centralised and Point of Care Solutions

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: **HDLC4**
HDL-Cholesterol Gen.4

Art.-Nr./Cat. No.: **07528566190**

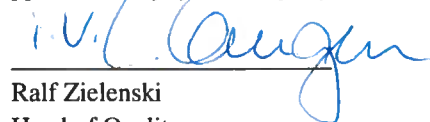
Beschreibung/Description: In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung der HDL-
Cholesterinkonzentration in Humanserum und -plasma mit
Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.
*In vitro diagnostic test for the quantitative determination of the
HDL-cholesterol concentration in human serum and plasma on
Roche/Hitachi **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, 19 January 2017

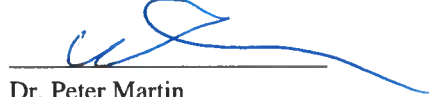
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company



Dr. Peter Martin
Senior Director Global Regulatory Affairs
Centralised and Point of Care Solutions

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: **NaOHD**

Art.-Nr./Cat. No.: **04489241190**

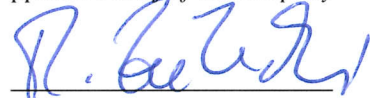
Beschreibung/Description: Waschlösungen für Reagenznapeln und Küvetten bei
Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.
*Wash solution for reagent probes and reaction cells on
Roche/Hitachi **cobas c** systems.*

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, 08 October 2015

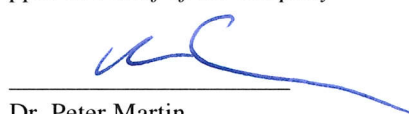
Roche Diagnostics GmbH

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 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: RF-II
Rheumatoid Factors II

Art.-Nr./Id. No.: 20764574

Beschreibung/Description (1): Die Kassette COBAS INTEGRA Rheumatoid Factors II (RF-II) enthält ein In-vitro-Diagnosticum zur quantitativen immunologischen Bestimmung von humanen Rheumafaktoren in Serum und Plasma (Test RF-II, 0-757) mit COBAS INTEGRA Systemen.
The cassette COBAS INTEGRA Rheumatoid Factors II (RF-II) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative immunological determination of human rheumatoid factors in serum and plasma (test RF-II, 0-757).

Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Rheumafaktoren (RF-II) in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen. RF-Bestimmungen können zur Diagnose der rheumatoiden Arthritis eingesetzt werden.
In vitro test for the quantitative determination of Rheumatoid Factors (RF-II) in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems. Measurements may be used as an aid in the diagnosis of rheumatoid arthritis.

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. M. Thein
Dr. M. Thein
Head of Quality Management &
Regulatory Affairs
Centralized Diagnostics

i. V./on behalf of the company

A. Schenkel
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

rf-ii_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: **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. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender
Dr. Manfred Baier,
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.

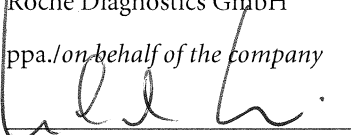
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.

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.

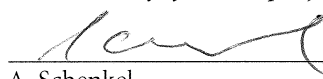
Mannheim, 24.08.2006

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 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 Reference Electrolyte

Art.-Nr./Id. No.: 11360981

Beschreibung/Description (1): 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.

Beschreibung/Description (2): Zusatzreagenz für Roche-/Hitachi-Systeme.
Auxiliary reagent for Roche-/Hitachi-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.

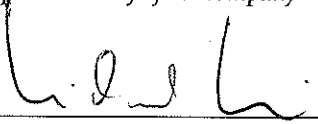
to which this declaration relates fulfils the requirements of EC Directive 98/79/EC of the Council of 27 October 1998 (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market) concerning in-vitro diagnostic devices.

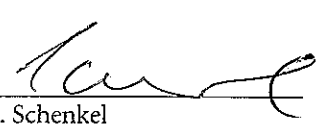
Mannheim, 27.06.2006

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

isereferenceelectrolyte_1_neu.doc-A/