

## 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

<u>Hersteller/Manufacturer:</u> 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: Control-Test M

Art.-Nr./Cat. No.: 11379194263

Beschreibung/Description: Der Control-Test M Kalibrationsstreifen dient zur Kalibration der

cobas u 411 und Urisys 1100 Reflexionsphotometer und zur

Funktionskontrolle der Geräte.

The Control-Test M calibration strip is used to perform the calibration of the cobas u 411 and Urisys 1100 reflectance photometers and to

check the analyzers performance.

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, 21 December 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

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 D-68305 Mannheim