

## 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

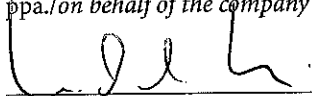
Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie (bei rezepturgleichen Produkten)  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)*

Produktname/Product name: CREP2  
Creatinine plus ver.2


Art.-Nr./Id. No.: 05401470

Beschreibung/Description: In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der  
Creatinkonzentration in Humanserum, -plasma und -urin  
mit cobas c 111 System.  
*In vitro test for the quantitative determination of creatinine  
concentration in human serum, plasma and urine on the cobas c  
111 system.*

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, 17.12.2008  
Roche Diagnostics GmbH  
ppa./on behalf of the company  
  
Dr. M. Thein  
Head of Quality & Regulatory  
Management  
Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company

  
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

CREP\_2.doc - la

**Roche Diagnostics GmbH**

Werk Penzberg  
Nonnenwald 2  
D-82377 Penzberg  
Telefon +49-88 56-60 0  
Telefax +49-88 56-60 38 96

Sitz der Gesellschaft:  
Mannheim  
Registergericht Mannheim  
HRB 3962  
Aufsichtsrat:  
Dr. Severin Schwan, Vorsitzender

Geschäftsführung:  
Thomas Schmid, Sprecher  
Jürgen Redmann,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein,  
Franz T. Walt