

## **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