

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)

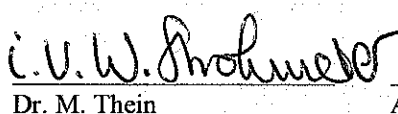
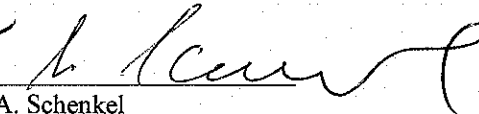
Produktname/Product name: **MG2**

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