

**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: Hitachi High-Technologies Corporation  
Manufacturer: 1-24-14 Nishi-Shinbashi  
 Minato-ku, Tokyo 105-8717, Japan

Bevollmächtigter: Roche Diagnostics GmbH  
Authorised Representative: Sandhofer Straße 116  
 D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product*

Produktname/Product name: NA<sup>+</sup> Electrode

Art.-Nr./Id. No.: 10825468

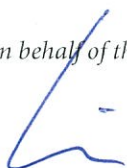
Beschreibung/Description: Ionen-selektive Elektrode in Kombination mit ISE Modulen der Roche/Hitachi Analysenautomaten zur quantitativen Bestimmung von Natrium in Serum, Plasma oder Urin.  
*Ion-selective electrode to be used with ISE modules of Roche/Hitachi analyzers for quantitative determination of sodium in serum, plasma or urine.*

auf das 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, November 4, 2002

Roche Diagnostics GmbH

i. V./I on behalf of the company



Dr. M. Thein  
 Head of Quality Management  
 Centralized Diagnostics

i. V./I on behalf of the company



Dr. M. Hahn  
 Head of Quality Management  
 Roche Instrument Center AG

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:  
 Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender  
 Dr. Manfred Baier, Staffan Ek,  
 Dr. Marcel Gmünder,  
 Dr. Volker Pfahlert,  
 Dr. Susanne Raehs,  
 Peter-Claus Schiller,  
 Prof. Dr. Dr. Klaus Strein