

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 Centralized 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:

LDL_C
LDL-Cholesterol plus 2nd generation

Art.-Nr./Id. No.:

03038866

Beschreibung/Description (1):

Die Kassette COBAS INTEGRA LDL-Cholesterol plus 2nd generation (LDL_C) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung von LDL-Cholesterin in Serum und Plasma (Test LDL_C, 0-301 auf COBAS INTEGRA 400, 0-300 auf COBAS INTEGRA 700/800) mit COBAS INTEGRA-Systemen.
The cassette COBAS INTEGRA LDL-Cholesterol plus 2nd generation (LDL_C) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of LDL-cholesterol concentration in serum and plasma (test LDL_C, 0-301 on COBAS INTEGRA 400, 0-300 on COBAS INTEGRA 700/800).

Beschreibung/Description (2):

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von LDL-Cholesterin in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of LDL-cholesterol in human serum and plasma 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, 18.08.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality Management &
Regulatory Affairs
Centralized Diagnostics

A. Schenkel
Head of Quality Operations
Centralized Diagnostics

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

ldl_c_neu.doc-AJ

Geschäftsführung:

Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender

Dr. Manfred Baier,

Jürgen Redmann,

Peter-Claus Schiller,

Prof. Dr. Dr. Klaus Strein