

## EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hersteller/ Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/ Address: Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt / die Produktfamilie  
Roche Diagnostics hereby declares that the product / family of products

Produktname/ Product name: **Reflotron® CK**

Art.-Nr./ Cat.No.: 1 126 695 (15er Packung, pack of 15)

**Reflotron® Precinorm® U**

Art.-Nr./ Cat.No.: 745 154 (Control, 4 x 2 ml)

**Reflotron® Precipath® U**

Art.-Nr./ Cat.No.: 745 162 (Control, 4 x 2 ml)

**Reflotron® Clean + Check**

Art.-Nr./ Cat.No.: 1 142 577

15 Reflotron® Check Streifen, 16 Reinigungstücher

15 Reflotron® Check strips, 16 cleaning fleeces

Beschreibung / Description:

### Reflotron® CK:

Test zur quantitativen Bestimmung von CK (EC 2.7.3.2) in Blut, Serum oder Plasma mit Reflotron® Messgeräten.

Test for quantitative determination of CK (EC 2.7.3.2) in blood, serum or plasma with the Reflotron® instrument.

### Reflotron® Precinorm® U:

Es dient als Qualitätskontrolle für die quantitative Bestimmung von Substraten, Elektrolyten, Lipiden und Enzymen mit Reflotron®. Es wird zur Richtigkeits- oder Präzisionskontrolle von Reflotron® Testsystemen verwendet.

It is used for quality control of the quantitative determination of substrates, electrolytes, lipids and enzymes with the Reflotron® instrument, controlling the accuracy and precision of the Reflotron® test systems.

- 2 -

Reflotron® Precipath® U:

Es dient als Qualitätskontrolle für die quantitative Bestimmung von Substraten, Elektrolyten, Lipiden und Enzymen mit Reflotron®. Es wird zur Richtigkeits- oder Präzisionskontrolle von Reflotron® Testsystemen verwendet.

It is used for quality control of the quantitative determination of substrates, electrolytes, lipids and enzymes with the Reflotron® instrument, controlling the accuracy and precision of the Reflotron® test systems.

Reflotron® Clean + Check:

Reinigungstücher und Prüfstreifen zur Reinigung und Überprüfung des optischen Systems von Reflotron®.

Cleaning fleeces and test strips for cleansing and checking the optical system of the Reflotron® instrument.

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79EG des Rates vom 27. Oktober 1998 in seiner Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedstaaten der EU, in denen das Produkt vertrieben wird, entspricht; gemäß Anhang III der Richtlinie als Konformitätsbewertungsverfahren.

to which this declaration relates, complies with the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is placed on the market ) using Annex III as the conformity assessment procedure.


Kontaktadresse/ Contact address: Roche Diagnostics GmbH  
Abt. Qualitätsmanagement, DQ  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Telefax: +49 621/759 6594

Mannheim, 27. November 2001

Roche Diagnostics GmbH  
i.V./ On behalf of the company

i.V./ On behalf of the company

  
\_\_\_\_\_  
Dr. von Massow  
Leiter Qualitätsmanagement  
Head of Quality Management

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Neumann  
Leiter Qualitätssicherung  
Head of Quality Assurance