

## 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® Bilirubin

**Art.-Nr./ Cat.No.:** 905 321 (30er Packung, pack of 30)

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® Bilirubin:

Test zur quantitativen Bestimmung von Gesamt-Bilirubin in Blut, Serum oder Plasma mit Reflotron® Messgeräten.

Test for quantitative determination of total bilirubin in blood, serum and 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 -

**Roche Diagnostics GmbH**

Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Telefon (0621) 759-0  
Telefax (0621) 759-2890

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 Pfahler,  
Dr. Werner Schäfer,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

**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.

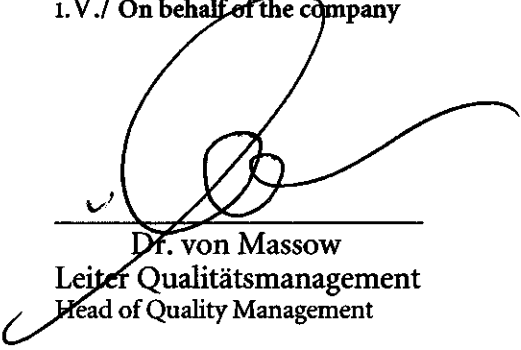
to which this declaration relates, complies with the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is placed on the market ) using Annex III as the conformity assessment procedure.

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

Mannheim, 10. Sep. 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