

## 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<sup>®</sup> GGT

Reflotron<sup>®</sup> Precinorm<sup>®</sup> U  
(Control, 4 x 2 ml)

Reflotron<sup>®</sup> Precipath<sup>®</sup> U  
(Control, 4 x 2 ml)

Reflotron<sup>®</sup> Clean + Check  
15 Reflotron<sup>®</sup> Check Streifen, 16 Reinigungstücher  
15 Reflotron<sup>®</sup> Check strips, 16 cleaning fleeces

Beschreibung / Description:

### Reflotron<sup>®</sup> GGT

Test zur quantitativen Bestimmung von  $\gamma$ -GT in Blut, Serum oder Plasma mit Reflotron<sup>®</sup> Messgeräten.

Test for quantitative determination of  $\gamma$ -GT in blood, serum or plasma with the Reflotron<sup>®</sup> instrument.

### Reflotron<sup>®</sup> Precinorm<sup>®</sup> U:

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

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

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 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 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 using Annex III as the conformity assessment procedure.

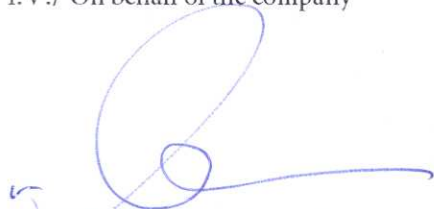
Kontaktadresse/ Contact address:

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


Mannheim, February 06, 2003

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  
Diabetes Care/Near Patient Testing



Dr. Neumann  
Leiter Qualitätssicherung  
Head of Quality Assurance  
Near Patient Testing