



## 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: **K<sup>+</sup> Electrode**

Art.-Nr./Id. No.: 10825441

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