

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 Professional Diagnostics
 Sandhofer Straße 116
 D-68305 Mannheim

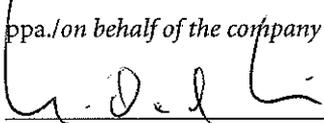
Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie (bei rezepturgleichen Produkten)
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)

Produktname/Product name: Internal Standard Insert - ISE
Art.-Nr./Id. No.: 05979854
Beschreibung/Description: Der Internal Standard Insert - ISE ist zum Gebrauch mit der Internal Standard Gen.2 Flasche vorgesehen. Er verhindert die Verdunstung von Internal Standard. Seine Verwendung wird bei nachgewiesener oder potentieller Verdunstung von Internal Standard empfohlen.
The Internal Standard Insert - ISE is intended for use with the Internal Standard Gen.2 bottle. It prevents the evaporation of Internal Standard. Its use is recommended in case of proven or potential Internal Standard evaporation.

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.

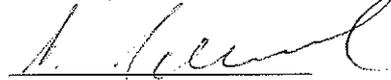
Mannheim, 03.12.2009
 Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Dr. M. Thein
 Head of Quality & Regulatory
 Management
 Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company



A. Schenkel
 Head of Quality Control
 Professional Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics
 Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
 Sandhofer Straße 116
 D-68305 Mannheim
 Fax: +49 621/759 1448

ISE_doc la

Roche Diagnostics GmbH

Werk Penzberg
 Nonnenwald 2
 D-82377 Penzberg
 Telefon +49-88 56-60 0
 Telefax +49-88 56-60 38 96

Sitz der Gesellschaft:
 Mannheim
 Registergericht Mannheim
 HRB 3962
 Aufsichtsrat:
 Dr. Severin Schwan, Vorsitzender

Geschäftsführung:
 Thomas Schmid, Sprecher
 Jürgen Redmann,
 Peter-Claus Schiller,
 Prof. Dr. Dr. Klaus Strein,
 Franz T. Walt