



**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 Centralized 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: SI2  
Serum Index Gen. 2

Art.-Nr./Id. No.: 04489365

Beschreibung/Description (1): In vitro Test zur semiquantitativen Bestimmung von Lipämie-Index, Hämolyse-Index und Ikterus-Index in Humanserum und -plasma mit COBAS INTEGRA Systemen.  
*In vitro test for the semi-quantitative determination of the lipemia index, hemolysis index and icterus index in human serum and plasma on COBAS INTEGRA systems.*

Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur semiquantitativen Bestimmung von Lipämie-Index, Hämolyse-Index und Ikterus-Index in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
*In vitro test for the semi-quantitative determination of the lipemia index, hemolysis index and icterus index in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems.*

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, 17.08.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company

Dr. M. Thein  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
Centralized Diagnostics

A. Schenkel  
Head of Quality Operations  
Centralized Diagnostics

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

si2\_neu.doc-AJ