

## EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity



Diagnos-  
tics

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: AMYL2  
 $\alpha$ -Amylase EPS ver.2

Art.-Nr./Id. No.: 03183742

Beschreibung/Description:  
Die Kassette COBAS INTEGRA  $\alpha$ -Amylase EPS ver. 2 (AMYL2) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität der  $\alpha$ -Amylase (EC 3.2.1.1; 1,4- $\alpha$ -D-glucan: glucanohydrolase) in Serum, Plasma und Urin mit COBAS INTEGRA Systemen. Diese Testanleitung beschreibt die Anwendungen für Serum, Plasma (Test AMYL2, 0-609) und Urin (Test AMYU2, 0-509).  
*The cassette COBAS INTEGRA  $\alpha$ -Amylase EPS ver. 2 (AMYL2) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the catalytic activity of  $\alpha$ -amylase (EC 3.2.1.1; 1,4- $\alpha$ -D-glucan: glucanohydrolase) in serum, plasma, and urine. This method sheet describes the applications for serum, plasma (test AMYL2, 0-609), and urine (test AMYU2, 0-509).*

Beschreibung/Description:  
In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der  $\alpha$ -Amylase in Humanserum, -plasma und -urin mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of  $\alpha$ -amylase in human serum, plasma and urine 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

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

i. V./on behalf of the company

  
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

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,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein