



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 Parliament 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:

GLUC2, GLUH2
Glucose HK

Art.-Nr./Id. No.:

20767131

Beschreibung/Description (1):

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Glucose in Humanserum, -plasma, -urin und -liquor mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.

In vitro test for the quantitative determination of glucose in human serum, plasma, urine and CSF on Roche/Hitachi cobas c systems.

Beschreibung/Description (2):

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Glucose in Humanhamolysat mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.

In vitro test for the quantitative determination of glucose in human hemolysate on Roche/Hitachi cobas c systems.

Beschreibung/Description (3):

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung der Glucosekonzentration in Humanserum, -plasma, -urin und -liquor mit COBAS INTEGRA Systemen. Die Glucosebestimmung wird bei der Diagnose und Behandlung von Kohlenhydratstoffwechselstörungen, u.a. bei Diabetes mellitus und idiopathischer Hypoglykämie, verwendet.

In vitro test for the quantitative determination of the glucose concentration in human serum, plasma, urine, and cerebrospinal fluid (CSF) on COBAS INTEGRA systems.

Glucose measurements are used in the diagnosis and treatment of carbohydrate metabolism disorders including diabetes mellitus and idiopathic hypoglycemia.

Beschreibung/Description (4):

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Glucosekonzentration im Hamolysat.

In vitro test for the quantitative determination of the glucose concentration in hemolysate

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.

20767131_GLUC2_GLUH2 - la

Roche Diagnostics GmbH

Diagnostics Division

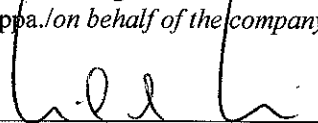
Roche Diagnostics GmbH; Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8856 60 0; Telefax +49 8856 60 3896

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Thomas Schmid, Sprecher; Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

Mannheim, 08.05.2012

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Dr. M. Thein
Head of Quality
Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company



A. Schenkel
Head of Quality Control Mannheim
Professional Diagnostics

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