

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hersteller / Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse / Address: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt / die Produktfamilie
Roche Diagnostics hereby declares that the Product / family of products

Produktname/ Product name: Combur¹⁰ Test M
CHEMSTRIP 10 UA

Beschreibung / Description: Teststreifen zur semiquantitativen Bestimmung von Dichte, PH, Leukozyten, Nitrit, Protein, Glucose, Keton, Urobilinogen, Bilirubin und Erythrozyten im Urin mittels Miditron, Miditron M, Miditron Junior, Miditron Junior II und Urisys 1800 Reflexionsphotometer.
Test trips for the semi-quantitative determination of specific gravity, pH, leukocytes, nitrite, pH, protein, glucose, ketone bodies, urobilinogen, bilirubin and erythrocytes in urine using Miditron, Miditron M, Miditron Junior, Miditron Junior II and Urisys 1800 reflectance .photometer.

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79EG des Rates vom 27. Oktober 1998 entspricht; gemäß Anhang III der Richtlinie als

Konformitätsbewertungsverfahren.

to which this declaration relates, complies with the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC using Annex III as the conformity assessment procedure.

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Telefon (0621) 759-0
Telefax (0621) 759-2890

Registergericht Mannheim
HRB 3962
Aufsichtsrat:
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

Geschäftsführung:
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender
Dr. Manfred Baier, Staffan Ek,
Dr. Volker Pfahler,
Burkhard G. Piper,
Dr. Susanne Raehs,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

Kontaktadresse/ Contact address:

Roche Diagnostics GmbH
Abt. Qualitätsmanagement NQ
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Telefax: +49 621/759 1472

Mannheim, 15.06.2005

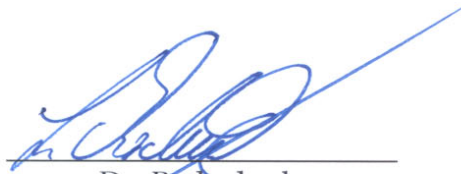
Roche Diagnostics GmbH

i.V./ On behalf of the company



Dr. Nötzel
Leiter Qualitätsmanagement
Head of Quality Management

i.V./ On behalf of the company



Dr. Bodenbach
Leiter Qualitätssicherung
Head of Quality Assurance