

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: **Control-Test M**

Beschreibung / Description: Kalibrationsstreifen zur Kalibration und Funktionskontrolle der
Miditron M, Miditron Junior, Miditron Junior II,
Supertron Disk, Supertron Rack, Urilux und Urilux S Geräte.
Strips for calibration and performance checks of the Miditron M,
Miditron Junior, Miditron Junior II, Supertron Disk, Supertron Rack, Urilux
und Urilux S reflectance photometers.

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79EG des
Rates vom 27. Oktober 1998 in seiner Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedstaaten der
EU, in denen das Produkt vertrieben wird, 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 (and
its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is placed on the market)
using Annex III as the conformity assessment procedure.

-2-

Roche Diagnostics GmbH

Roche Diabetes Care
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, Staffan Ek,
Dr. Marcel Gmünder,
Dr. Volker Pfahlert,
Dr. Susanne Raehs,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

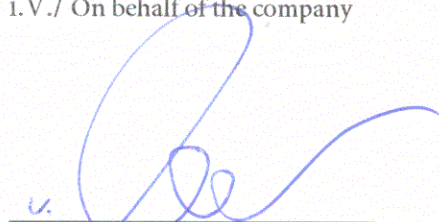
Kontaktadresse/ Contact address:

Roche Diagnostics GmbH
Abt. Qualitätsmanagement, DQ
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Telefax: +49 621/759 6594

Mannheim, 12.08.2002

Roche Diagnostics GmbH
i.V./ On behalf of the company

i.V./ On behalf of the company



Dr. von Massow
Head of Quality Management
Diabetes Care/Near Patient Testing



Pakebusch
Head of Quality Assurance