

**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: BILTS  
Total Bilirubin Special

Art.-Nr./Id. No.: 03261638

Beschreibung/Description (1): Die Kassette COBAS INTEGRA Total Bilirubin Special (BILTS) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung von Gesamtbilirubin in Serum und Plasma von Erwachsenen und Neugeborenen (Test BILTS, 0-985) mit COBAS INTEGRA Systemen.  
*The cassette COBAS INTEGRA Total Bilirubin Special (BILTS) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of total bilirubin in serum and plasma of adults and neonates (test BILTS, 0-985).*

Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Gesamtbilirubin in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of total bilirubin 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, 07.09.2006

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

bilt2\_neu.doc-AJ

**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,  
Jürgen Redmann,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein