

**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: BIL-D  
 Bilirubin Direct

Art.-Nr./Id. No.: 20737496

Beschreibung/Description (1): Die Kassette COBAS INTEGRA Bilirubin Direct (BIL-D) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der direkten (konjugierten) Bilirubinkonzentration in Serum und Plasma (Test BIL-D, 0-049) mit COBAS INTEGRA Systemen.  
*The COBAS INTEGRA Bilirubin Direct cassette (BIL-D) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the direct (conjugated) bilirubin concentration in serum and plasma (test BIL-D, 0-049).*


Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von direktem (konjugiertem) Bilirubin in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of direct (conjugated) 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, 06.09.2006

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

**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

*bil-d* Geschäftsführung:  
 Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender  
 Dr. Manfred Baier,  
 Jürgen Redmann,  
 Peter-Claus Schiller,  
 Prof. Dr. Dr. Klaus Strein