

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: Reflotron® Pancreatic Amylase

Art.-Nr./ Cat.No.: 1 126 679 (15er Packung, pack of 15)

Reflotron® Precinorm® U

Art.-Nr./ Cat.No.: 745 154 (Control, 4 x 2 ml)

Reflotron® Precipath® U

Art.-Nr./ Cat.No.: 745 162 (Control, 4 x 2 ml)

Reflotron® Clean + Check

Art.-Nr./ Cat.No.: 1 142 577

15 Reflotron® Check Streifen, 16 Reinigungstücher

15 Reflotron® Check strips, 16 cleaning fleeces

Beschreibung / Description:

Reflotron® Pancreatic Amylase:

Test zur quantitativen Bestimmung der spezifischen Aktivität von Pankreas- α -Amylase in Blut, Serum, Plasma oder Urin mit Reflotron® Messgeräten.

Test for quantitative determination of the specific activity of pancreatic α -amylase in blood, serum, plasma or urine with the Reflotron® instrument.

Reflotron® Precinorm® U:

Es dient als Qualitätskontrolle für die quantitative Bestimmung von Substraten, Elektrolyten, Lipiden und Enzymen mit Reflotron®. Es wird zur Richtigkeits- oder Präzisionskontrolle von Reflotron® Testsystemen verwendet.

It is used for quality control of the quantitative determination of substrates, electrolytes, lipids and enzymes with the Reflotron® instrument, controlling the accuracy and precision of the Reflotron® test systems.

- 2 -

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. Marcel Gmünder,
Dr. Volker Pfahler,
Dr. Werner Schäfer,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

Reflotron® Precipath® U:

Es dient als Qualitätskontrolle für die quantitative Bestimmung von Substraten, Elektrolyten, Lipiden und Enzymen mit Reflotron®. Es wird zur Richtigkeits- oder Präzisionskontrolle von Reflotron® Testsystemen verwendet.

It is used for quality control of the quantitative determination of substrates, electrolytes, lipids and enzymes with the Reflotron® instrument, controlling the accuracy and precision of the Reflotron® test systems.

Reflotron® Clean + Check:

Reinigungstücher und Prüfstreifen zur Reinigung und Überprüfung des optischen Systems von Reflotron®.

Cleaning fleeces and test strips for cleansing and checking the optical system of the Reflotron® instrument.

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.

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


Mannheim, 10. Sep. 2001

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

i.V./ On behalf of the company



Dr. von Massow
Leiter Qualitätsmanagement
Head of Quality Management



Dr. Neumann
Leiter Qualitätssicherung
Head of Quality Assurance