

## **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 Parliament and Council of 27 October 1998

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH  
Adresse/Address: Roche Professional 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: **Cyclosporin Sample Pretreatment Reagent**

Art.-Nr./Id. No.: **20766364**

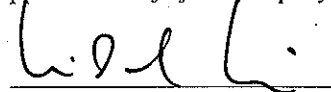
Beschreibung/Description: Das COBAS INTEGRA Cyclosporine Sample Pretreatment Reagent ist ein In-vitro-Diagnosticum, das als alternatives Verfahren zur Methanolextraktion von Proben dienen soll und für die Verwendung mit dem COBAS INTEGRA Cyclosporine Test auf COBAS INTEGRA Geräten bestimmt ist.  
*The COBAS INTEGRA Cyclosporine Sample Pretreatment Reagent is an in vitro diagnostic reagent intended for use with the COBAS INTEGRA Cyclosporine assay on the COBAS INTEGRA analyzers as an alternative to methanolic extraction of samples.*

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, 13.07.2011

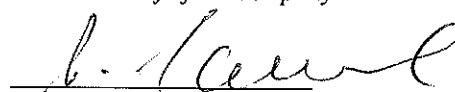
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Dr. M. Thein  
Head of Quality Professional  
Diagnostics

i. V./on behalf of the company



A. Schenkel  
Head of Quality Control  
Professional Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Fax: +49 621/759 1448