

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: ETOH2
 Ethanol Gen. 2

Art.-Nr./Id. No.: 03183777

Beschreibung/Description (1): Die Kassette COBAS INTEGRA Ethanol Gen. 2 (ETOH2) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der Ethanolkonzentration in Serum, Plasma (Test ETOH2, 0-611) und Urin (Test ETOU2, 0-511) mit COBAS INTEGRA Systemen.
The cassette COBAS INTEGRA Ethanol Gen. 2 (ETOH2) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the ethanol concentration in serum, plasma (test ETOH2, 0-611), and urine (test ETOU2, 0-511).

Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Ethanol in Humanserum, -plasma und -urin mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of ethanol in human serum, plasma and urine 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, 22.08.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company

Dr. M. Thein
 Head of Quality Management &
 Regulatory Affairs
 Centralized Diagnostics

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

etoh2_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