

**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: **ISE Solution 1**

Art.-Nr./Id. No.: **20738050**

Beschreibung/Description: Integra ISE Lösung 1 ist ein In vitro Diagnostic Kalibrator zur Kalibration des COBAS INTEGRA ISE Moduls für die quantitative Bestimmung von Natrium, Kalium, Chlorid und Lithium.  
*The Integra ISE Solution 1 is an in vitro diagnostic calibrator intended for the calibration of the COBAS INTEGRA ISE module for the quantitative determination of sodium, potassium, chloride, and lithium.*

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, 18.07.2011

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