



## **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: **Valproic Acid  
free Valproic Acid**

Art.-Nr./Id. No.: **20737933**

Beschreibung/Description: In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Valproinsäure in Serum oder Heparinplasma mit COBAS INTEGRA Systemen.  
*In vitro diagnostic test for the quantitative determination of valproic acid in serum or heparinized plasma on COBAS INTEGRA systems.*

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung der freien Valproinsäure in Serum oder EDTA-Plasma mit COBAS INTEGRA Systemen.  
*In vitro diagnostic test for the quantitative determination of free valproic acid in serum or EDTA plasma on COBAS INTEGRA 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, 01.12.2011

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 Mannheim  
Professional Diagnostics

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

Roche Diagnostics GmbH      Diagnostics Division

20737933\_Valproic Acid\_free Valproic Acid - la

Roche Diagnostics GmbH; Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8856 60 0; Telefax +49 8856 60 3896

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Thomas Schmid, Sprecher;  
Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan