

**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:** Digoxin  
**Art.-Nr./Id. No.:** 20737836  
**Beschreibung/Description (1):** In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Digoxin in Serum und Plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen  
*In vitro Test for the quantitative determination of digoxin in serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems.*  
**Beschreibung/Description (2):** Die Kassette COBAS INTEGRA Digoxin (DIG) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung von Digoxin in Serum oder Heparinplasma (Test DIG, 0-083; DIGM, 0-283) mit COBAS INTEGRA-Systemen.  
*The cassette COBAS INTEGRA Digoxin (DIG) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of digoxin in serum or heparinized plasma (test DIG, 0-083; test DIGM, 0-283).*

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,  
 Roche Diagnostics GmbH  
 ppa./on behalf of the company

11.07.2006  
 i. V./on behalf of the company

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

*i. A. G. C. C. C.*  
 A. Schenkel  
 Head of Quality Assurance  
 Centralized Diagnostics

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

Digoxin-df

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