

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: Glucose Hemolyzing Reagent Gen. 2

Art.-Nr./Id. No.: 05067235


Beschreibung/Description: Flüssigreagenz zur Lyse von Vollblut. Reagenz zur Vorbereitung von Hämolsat zur quantitativen in vitro Bestimmung von Glucose auf Roche/Hitachi, COBAS INTEGRA und cobas c Systemen.

Liquid reagent for lysis of whole blood. Reagent for preparation of hemolysate for quantitative in vitro determination of glucose on Roche/Hitachi, COBAS INTEGRA and 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, 28.01.2008
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Dr. M. Thein
Head of Quality & Regulatory
Management
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

Glucose_Hemolyzing_Reagent_Gen2.doc

Roche Diagnostics GmbH

Werk Penzberg
Nonnenwald 2
D-82377 Penzberg
Telefon (08856) 60-0
Telefax (08856) 60 38 96

Sitz der Gesellschaft:
Mannheim
Registergericht Mannheim
HRB 3962
Aufsichtsrat:
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

Geschäftsführung:
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender
Jürgen Redmann
Peter-Claus Schiller
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein
Franz T. Walt