

## **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: Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line*

Produktname/Product name: **LDLC3**

Art.-Nr./Cat. No.: **07005717190**

Beschreibung/Description (1):

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von LDL-Cholesterin in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.

*In vitro test for the quantitative determination of LDL-cholesterol in human serum and plasma on Roche/Hitachi **cobas c** systems.*

Beschreibung/Description (2):

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von LDL-Cholesterin in Humanserum und -plasma mit COBAS INTEGRA Systemen.

*In vitro test for the quantitative determination of LDL-cholesterol in human serum and plasma on COBAS INTEGRA systems.*

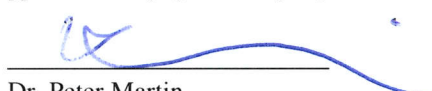
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostika entspricht.

*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.*

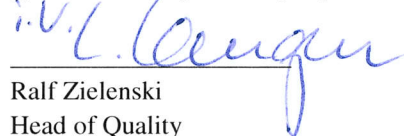
Mannheim, 10 July 2015

Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*

  
Dr. Peter Martin  
Senior Director Global Regulatory Affairs  
Roche Professional Diagnostics

*ppa./on behalf of the company*

  
Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address: Roche Diagnostics GmbH  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim