

**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: UREAL  
Urea/BUN

Art.-Nr./Id. No.: 04460715

Beschreibung/Description (1): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Harnstoff/  
BUN (Blutharnstickstoff)-Konzentration in Humanserum, -plasma  
und -urin mit COBAS INTEGRA Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of the urea/BUN (blood  
urea nitrogen) concentration in human serum, plasma and urine on  
COBAS INTEGRAC systems.*

Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Harnstoff/  
Harnstickstoff in Humanserum, -plasma und -urin mit  
Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of urea/urea nitrogen  
in human serum, plasma and urine on Roche/Hitachi  
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, 09.08.2006

Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*

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

*i. V./on behalf of the company*

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

ureal\_neu.doc-AJ