

## EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hersteller / Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse / Address: Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt / die Produktfamilie  
Roche Diagnostics hereby declares that the Product / family of products

Produktname/ Product name: **Control-Test M**

Beschreibung / Description: Kalibrationsstreifen zur Kalbration und Funktionskontrolle der Miditron M, Miditron Junior, Miditron Junior II, Supertron Disk, Supertron Rack, Urilux S, Urisys 1100 und Urisys 1800 Geräte.  
Strips for calibration and performance checks of the Miditron M, Miditron Junior, Miditron Junior II, Supertron Disk, Supertron Rack, Urilux S, Urisys 1100 and Urisys 1800 reflectance photometers.

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79EG des Rates vom 27. Oktober 1998 entspricht; gemäß Anhang III der Richtlinie als Konformitätsbewertungsverfahren.  
to which this declaration relates, complies with the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC using Annex III as the conformity assessment procedure.

-2-

**Roche Diagnostics GmbH**

Roche Near Patient Testing  
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,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

Kontaktadresse/ Contact address:

Roche Diagnostics GmbH  
Abt. Qualitätsmanagement, DQ  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Telefax: +49 621/759 3801

Mannheim, 07.09.2005

Roche Diagnostics GmbH

i.V./ On behalf of the company



Dr. Nötzel  
Leiter Qualitätsmanagement  
Head of Quality Management

i.V./ On behalf of the company



Pakebusch  
Leiter Qualitätssicherung  
Head of Quality Assurance