



## EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 mit TÜV SÜD Product Service GmbH (Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany) als Notified Body (Nr. 0123)  
*as per Annex IV of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 via TÜV SÜD Product Service GmbH (Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany) as the Notified Body (No. 0123)*

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: Accutrend Cholesterol

Art.-Nr./Id. No.: 11418262 (25 tests)  
11418254 (5 tests)

Beschreibung/Description: Teststreifen zur quantitativen Cholesterin-Bestimmung aus frischem oder heparinisiertem frischem Kapillarblut. Ausschließlich für die Verwendung mit dem Accutrend GC, Accutrend GCT oder Accutrend Plus Messgerät. Zur Selbstabwendung geeignet.  
*Test strip for the quantitative determination of cholesterol in fresh or heparinised fresh capillary blood. Use only with the following meters: Accutrend GC, Accutrend GCT oder Accutrend Plus. Suitable for self-testing.*

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, 25.11.2010

Roche Diagnostics GmbH  
ppa./on behalf of the company i. V./on behalf of the company

Dr. M. Thein  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

Annerose Schenkel  
Head of Quality Control Mannheim  
Roche Diagnostics Global Operations

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