

## 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:	<b>Combur<sup>2</sup> Test LN</b>	<b>11896890191</b>
Art.-Nr./Cat. No.:	<b>Combur<sup>3</sup> Test</b>	<b>11896814191, 11896814056</b>
	<b>Combur<sup>3</sup> Test E</b>	<b>11896857191</b>
	<b>Combur<sup>4</sup> Test N</b>	<b>11896822191</b>
	<b>Combur<sup>5</sup> Test</b>	<b>11893467255</b>
	<b>Combur<sup>6</sup> Test</b>	<b>11896962257</b>
	<b>Combur<sup>7</sup> Test</b>	<b>11008552191, 11008552173</b>
	<b>Combur<sup>9</sup> Test</b>	<b>04510046040, 04510054056, 04510038191</b>
	<b>Combur<sup>10</sup> Test</b>	<b>04510089056, 04510062171</b>

Beschreibung/Description: Teststreifen für die semiquantitative Bestimmung von spezifischem Gewicht (SG), pH-Wert (pH), Leukozyten (LEU), Nitrit (NIT), Protein (PRO), Glucose (GLU), Ketonen (KET), Urobilinogen (UBG), Bilirubin (BIL) und Blut (ERY/Hb) im Urin zur Auswertung durch visuelle Ablesung.  
Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal.  
Nicht zur Selbstanwendung geeignet.

*Test strips for the semi-quantitative determination of specific gravity (SG), pH, leucocytes (LEU), nitrite (NIT), protein (PRO), glucose (GLU), ketones (KET), urobilinogen (UBG), bilirubin (BIL) and blood (ERY/Hb) in urine for evaluation by visual reading.  
For professional use only.  
Not for self-testing.*

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.  
*to which this declaration relates fulfils the requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).*

Mannheim, 5 July 2019

Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "R. Zielenski", written over a horizontal line.

Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions

*ppa./on behalf of the company*

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "S. Scheib", written over a horizontal line.

Dr. Stefan Scheib  
Director Global Regulatory Affairs  
Centralised and Point of Care Solutions

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