



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:

Diabur-Test 5000 Glucose

Art.Nr./Cat.No.

10647659 (50 Teststreifen/ 50 test strips)

Beschreibung / Description:

Teststreifen zur Harnzuckerbestimmung bis 5000 mg/dL (5 %)
Test strips for the determination of urinary glucose up to 5000 mg/dL (5%)

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-Vitro-Diagnostika entspricht; gemäß Anhang IV der Richtlinie als Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung der Benannten Stelle LRQA mit der Nummer 0088.

to which this declaration relates, complies with the Directive 98/79/EC of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices using Annex IV as the conformity assessment procedure via LRQA (NB 0088) as the Notified Body.

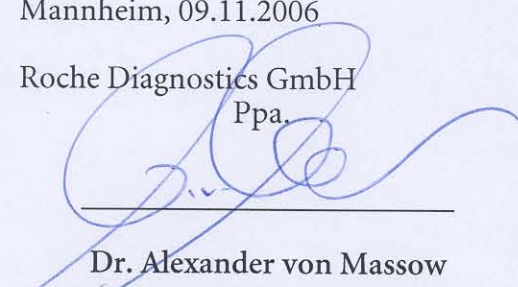
Kontaktadresse/ Contact address:

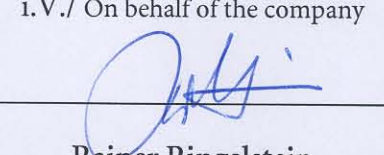
Roche Diagnostics GmbH
Abt. Qualitätsmanagement, DQ
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Telefax: +49 621/759 3801

Mannheim, 09.11.2006

Roche Diagnostics GmbH
Ppa.

i.V./ On behalf of the company


Dr. Alexander von Massow


Rainer Ringelstein

Leiter Globales Qualitätsmanagement
Head of Global Quality Management

Leiter Qualität Diabetes Care Systeme
Head of Quality Diabetes Care systems