



## 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: **Micral-Test**

Beschreibung / Description: Teststreifen zur immunologischen, semiquantitativen in-vitro-  
Bestimmung von Albumin im Harn im Bereich bis 100 mg/l.  
Test strips for the immunological, semiquantitative in vitro determination of  
urinary albumin up to a concentration of 100 mg/l.

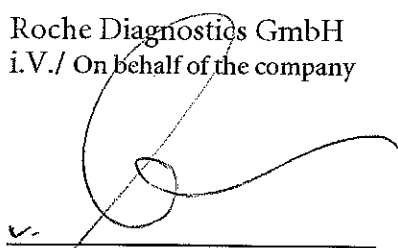
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79EG des  
Rates vom 27. Oktober 1998 entspricht; gemäß Anhang III der Richtlinie als  
Konformitätsbewertungsverfahren.

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.


Kontaktadresse/ Contact address: Roche Diagnostics GmbH  
Abt. Qualitätsmanagement, DQ  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Telefax: +49 621/759 6594

Mannheim, September 30, 2002

Roche Diagnostics GmbH  
i.V./ On behalf of the company

  
Dr. von Massow  
Head of Quality Management  
Diabetes Care/Near Patient Testing

i.V./ On behalf of the company

  
Pakebusch  
Head of Quality Assurance

**Roche Diagnostics GmbH**

Roche Diabetes Care  
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, Staffan Ek,  
Dr. Marcel Gmünder,  
Dr. Volker Pfahler,  
Dr. Susanne Raehs,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein