



## **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: 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)*

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

Produktname/Product name: **Combur<sup>2</sup> Test LN**

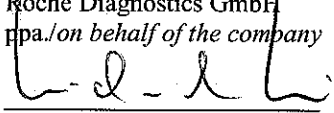
Art.-Nr./Id. No.: **11896890 (50 Tests)**

Beschreibung/Description: Zweifach-Teststreifen zur semiquantitativen Bestimmung von Leukozyten und Nitrit im Urin mittels visueller Ablesung. Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal.  
*Two-patch test strip for the semi-quantitative determination of leukocytes and nitrite in urine by visual reading. For professional use only.*

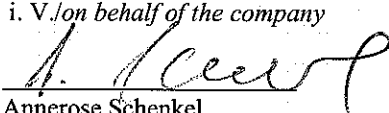
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.  
*to which this declaration relates 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, 4 June 2012

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

  
Dr. M. Thein  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

i. V. / on behalf of the company

  
Annerose Schenkel  
Head of Quality Control Mannheim  
Roche Diagnostics Global Operations

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics

**Roche Diagnostics GmbH**      Diagnostics Division

11896890 Combur 2 Test LN.doc/df

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49 621 759 0; Telefax +49 621 759 2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Thomas Schmid, Sprecher; Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan



Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Fax: +49 621/759 1448

11896890 Combur 2 Test LN.doc/df

**Roche Diagnostics GmbH**      Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49 621 759 0; Telefax +49 621 759 2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Thomas Schmid, Sprecher; Edgar Vieth -  
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan