Roche

Diagnostics

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: **Reflotron® Hemoglobin**

Art.-Nr./ Cat.No.: 744 964 (30er Packung, pack of 30)

Reflotron® Precinorm® HB

Art.-Nr./ Cat.No.: 745 189 (4 x 2 ml)

Reflotron® Clean + Check

Art.-Nr./ Cat.No.: 1 142 577
15 Reflotron® Check Streifen, 16 Reinigungstücher
15 Reflotron® Check strips, 16 cleaning fleeces

Beschreibung / Description:

Reflotron® Hemoglobin:
Test zur quantitativen Bestimmung von Hämoglobin im Blut mit Reflotron® Messgeräten.
Test for quantitative determination of hemoglobin in blood with the Reflotron® instrument.

Reflotron® Precinorm® HB:
Es dient als Qualitätskontrolle für die quantitative Bestimmung von Hämoglobin mit Reflotron®. Es wird zur Richtigkeits- oder Präzisionskontrolle von Reflotron® Testsystemen verwendet.
It is used for quality control of the quantitative determination of hemoglobin with the Reflotron® instrument, controlling the accuracy and precision of the Reflotron® test systems.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Telefon (0621) 759-0
Telefax (0621) 759-2890

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 Pfahlert,
Dr. Werner Schäfer,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

Reflotron® Clean + Check:
Reinigungstücher und Prüfstreifen zur Reinigung und Überprüfung des optischen Systems von Reflotron®.
Cleaning fleeces and test strips for cleansing and checking the optical system of the Reflotron® instrument.

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79EG des Rates vom 27. Oktober 1998 in seiner Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedstaaten der EU, in denen das Produkt vertrieben wird, 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 (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is placed on the market) 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, 10. Sep. 2001

Roche Diagnostics GmbH

i.V./ On behalf of the company

Dr. von Massow
Leiter Qualitätsmanagement
Head of Quality Management

i.V./ On behalf of the company

Dr. Neumann
Leiter Qualitätssicherung
Head of Quality Assurance