

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 Parliament 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:	Combur² Test LN	11896890191
Art.-Nr./Cat. No.:	Combur³ Test	11896814191, 11896814056
	Combur³ Test E	11896857191
	Combur⁴ Test N	11896822191
	Combur⁵ Test	11893467255
	Combur⁶ Test	11896962257
	Combur⁷ Test	11008552191, 11008552173, 11008552170
	Combur⁹ Test	04510046040, 04510054056, 04510038191
	Combur¹⁰ Test	04510089056, 04510062171

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, 17 April 2020

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

ppa./on behalf of the company

Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

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