

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: **Combur¹⁰ Test UX**

Art.-Nr./Cat. No.: **11544373191**
11544373173
11544373049
11544373170
11544373243
11544373171
11544373005
11544373053
11544373343

Beschreibung/Description: Zehn-Parameter-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 Reflexionsphotometrie mit dem Urisys 1100 Gerät und durch visuelle Ablesung.

Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal.
Nicht zur Selbstanwendung geeignet.

*Ten-parameter test strip for the semi-quantitative determination of specific gravity (SG), pH, leukocytes (LEU), nitrite (NIT), protein (PRO), glucose (GLU), ketones (KET), urobilinogen (UBG), bilirubin (BIL) and blood (ERY/Hb) in urine for evaluation by reflectance photometry with Urisys 1100 analyzer and by visual reading.
For professional use only.
Not for self-testing.*

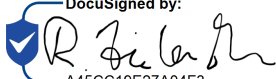
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

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, 22 April 2020

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:

A45CC19E27A04F3...

Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:

FC5EDEC1054B44C...

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