



## **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: **Combur<sup>10</sup> 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.

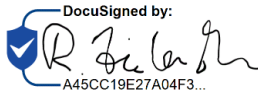
*to which this declaration relates fulfils the requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on 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