

## 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: **Micral-Test**

Art.-Nr./Cat. No.: **11544039171**  
**11544039172**  
**11544039005**

Beschreibung/Description: 30 Teststreifen für die immunologische, semiquantitative In-vitro-  
Bestimmung von Albumin in Urin durch visuelle Ablesung.  
Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal.  
*30 test strips for the immunological, semi-quantitative in vitro  
determination of urinary albumin or evaluation by visual reading.  
For professional use only.*

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 July 2019

Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*



Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions

*ppa./on behalf of the company*



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