

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 Parliaments and Council of 27 October 1998

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH
Adresse/Address: Roche Professional Diagnostics
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

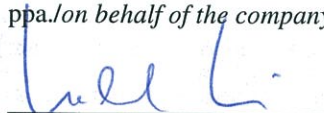
Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie (bei rezepturgleichen Produkten)
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)


Produktname/Product name: **PreciControl Anti-HAV**
Art.-Nr./Id. No.: **04855043**
Beschreibung/Description: PreciControl Anti-HAV dient zur Qualitätskontrolle des
Elecsys Anti-HAV Immunoassays an Elecsys und **cobas e**
Immunoassay-Systemen.
*PreciControl Anti-HAV is used for quality control of the
Elecsys Anti-HAV immunoassay on the Elecsys and cobas e
immunoassay analyzers.*

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom
27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt
vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.
*to which this declaration relates fulfils the requirements of EC Directive 98/79/EC of the Council of 27
October 1998 (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device
is intended to be placed on the market) concerning in-vitro diagnostic devices.*

Mannheim, 18. Dez. 2013
Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company


Dr. M. Thein
Head of Quality
Roche Professional Diagnostics


Dr. C. Fleischer
Head of Quality Control Penzberg
Roche Diagnostics Global Operations

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Fax: +49 621/759 1448

04855043 PreciControl Anti-HAV.doc - df

Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH; Werk Mannheim; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49 621 759 0; Telefax +49 621 759 2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Thomas Schmid, Sprecher; Edgar Vieth -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan