

# 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 Centralized 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: Preciset RF

Art.-Nr./Id. No.: 12172828

Beschreibung/Description: Preciset RF ist ein Set von Kalibratoren, die in der Kalibration von quantitativen Roche-Methoden zur Bestimmung von Rheumafaktoren auf klinisch-chemischen Analysengeräten von Roche wie im beiliegenden Werteblatt angegeben eingesetzt werden.  
*Preciset RF is a set of calibrators for use in the calibration of quantitative Roche methods for the determination of rheumatoid factors on Roche clinical chemistry analyzers as specified in the enclosed value sheet.*

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, 16.06.2003

Roche Diagnostics GmbH

i. V./on behalf of the company

Dr. M. Thein  
Head of Quality Management  
Centralized Diagnostics

i. V./on behalf of the company

A. Schenkel  
Head of Quality Assurance

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

Roche Diagnostics GmbH

Roche Centralized Diagnostics  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
Telefon +49 - 621 - 759 0  
Telefax +49 - 621 - 759 28 90

Registergericht Mannheim  
HRB 3962  
Aufsichtsrat:  
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

precisetrf.doc-AJ

Geschäftsführung:  
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender  
Dr. Manfred Baier, Staffan Ek,  
Dr. Marcel Gmünder,  
Dr. Volker Pfahlert,  
Dr. Susanne Raehs,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein