

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: 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)

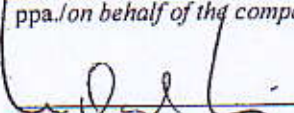
Produktname/Product name: **Anti-TPO**

Art.-Nr./Id. No.: **06368590**

Beschreibung/Description: Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Thyreoperoxidase Antikörper in Humanserum und -plasma. Die anti-TPO Bestimmung dient als Hilfsmittel zur Diagnose von autoimmunen Schilddrüsenerkrankungen.
Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys sowie cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.
Immunoassay for the in vitro quantitative determination of antibodies to thyroid peroxidase in human serum and plasma. The anti-TPO determination is used as an aid in the diagnosis of autoimmune thyroid diseases. The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on 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, 25.01.2011
Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company


Dr. M. Thein
Head of Quality
Roche Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company


Dr. B. Rauschel
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

Anti-TPO_.doc

Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH; Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8856 60 0; Telefax +49 8856 60 3896

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



EB atitikties deklaracija

Remiantis 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/79/EB III priedu

Gamintojas: Roche Diagnostics GmbH
Adresas: Roche Professional Diagnostics
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH pareiškia, kad produktas / produktų grupė (tuo atveju, kai produktai gaminami tokiais pat būdais)

Produkto pavadinimas: **Anti-TPO**

Id. Nr.: 06368590

Aprašymas: *Imunologinis tyrimas in vitro, skirtas antikūnų prieš skydliaukės peroksidazę kiekybiniam nustatymui žmogaus kraujo serume ir plazmoje. Autoimuninių skydliaukės ligų diagnostikoje anti-TPO nustatymas naudojamas kaip pagalbinė priemonė. Elektrochemoluminescencinis imunologinis tyrimas „ECLIA“ yra skirtas naudoti Elecsys ir cobas e imunologiniuose analizatoriuose.*

kuriam ši deklaracija skirta, atitinka 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB reikalavimus (ir jos tinkamą perkėlimą į Šalių Narių, kurių rinkoms bus tiekiamos priemonės, nacionalinę teisę) dėl in-vitro diagnostikos prietaisų.

Mannheim, 2011.01.25

Roche Diagnostics GmbH

kompanijos vardu
Dr. M. Thein
Kokybės ir valdymo vadovas
Professional Diagnostics

kompanijos vardu
Dr. B. Rauschel
Kokybės kontrolės vadovas, Penzberg
Professional Diagnostics Global Operations

Kontaktinis adresas:

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

Kopija tikra
2011-09-16

Gaila Balnienė
Diagnostikos padalinio saugos
vadybininkė Baltijos šalių

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: 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)

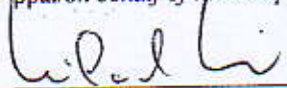
Produktname/Product name: Anti-TPO CalSet

Art.-Nr./Id. No.: 06472931

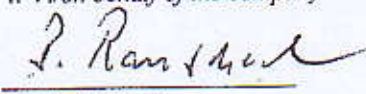
Beschreibung/Description: Elecsys Anti-TPO CalSet wird zur Kalibration des quantitativen
Elecsys Anti-TPO Tests auf Elecsys und cobas e Immunoassay-
Systemen verwendet.
*Elecsys Anti-TPO CalSet is used for calibrating the quantitative
Elecsys Anti-TPO assay on the Elecsys and cobas e immunoassay
analyzers.*

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, 25.01.2011
Roche Diagnostics GmbH
i. V. on behalf of the company


Dr. M. Thein
Head of Quality
Roche Professional Diagnostics

i. V. on behalf of the company


Dr. B. Rauschel
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

Anti-TPO CalSet.doc

Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH; Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8856 60 0; Telefax +49 8856 60 3896

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

Roche

Diagnosics

EB atitikties deklaracija

Remiantis 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/79/EB III priedu

Gamintojas: Roche Diagnostics GmbH
Adresas: Roche Professional Diagnostics
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH pareiškia, kad produktas / produktų grupė (tuo atveju, kai produktai gaminami tokiais pat būdais)

Produkto pavadinimas: **Anti-TPO CalSet**
Id. Nr.: 06472931
Aprašymas: *Elecsys Anti-TPO CalSet yra naudojamas Elecsys Anti-TPO kiekybinio tyrimo kalibravimui Elecsys ir cobas e imunologiniuose analizatoriuose.*

kuriam ši deklaracija skirta, atitinka 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB reikalavimus (ir jos tinkamą perkėlimą į Šalių Narių, kurių rinkoms bus tiekiamos priemonės, nacionalinę teisę) dėl in-vitro diagnostikos prietaisų.

Mannheim, 2011.01.25

Roche Diagnostics GmbH

kompanijos vardu
Dr. M. Thein
Kokybės vadovas
Roche Professional Diagnostics

kompanijos vardu
Dr. B. Rauschel
Kokybės kontrolės vadovas, Penzberg
Professional Diagnostics Global Operations

Kontaktinis adresas: Roche Professional Diagnostics
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Faksas: +49 621/759 1448

Kopija tikra
2011-09-16

Gaila Balnienė
Diagnostikos padalinio saugos
vadybininkė Baltijos šalims

