

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 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)

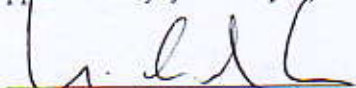
Produktname/Product name: Ferritin
Art.-Nr./Id. No.: 03737551
Beschreibung/Description: Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Ferritin in Humanserum und -plasma.
 Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys sowie cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.
*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of ferritin in human serum and plasma.
 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, 09.03.2007

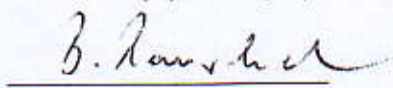
Roche Diagnostics GmbH

per/on behalf of the company



Dr. M. Thein
 Head of Quality Management &
 Regulatory Affairs
 Centralized Diagnostics

i. V./on behalf of the company



Dr. B. Rauschel
 Head of Quality Operations
 Centralized Diagnostics

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

ferritin.DOC-A1

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

Geschäftsführung:
 Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender
 Dr. Manfred Baier,
 Jürgen Redmann,
 Peter-Claus Schiller,
 Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

Roche

Diagnostics

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 Centralized 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: **Ferritin**

Id. Nr.: 03737551

Aprašymas: *Imunologinis tyrimas, skirtas feritino kiekybiniam nustatymui žmogaus serume ir plazmoje in vitro.
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, 2007.03.09

Roche Diagnostics GmbH

kompanijos vardu
Dr. M. Thein
Kokybės valdymo ir norminių reikalų tvarkymo
vadovas
Centralized Diagnostics

kompanijos vardu
Dr. B. Rauschel
Kokybės proceso vadovas
Centralized Diagnostics

Kontaktinis adresas: Roche Centralized Diagnostics
Abt./Dept. 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



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 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: Ferritin CalSet

Art.-Nr./Id. No.: 03737586

Beschreibung/Description: Elecsys Ferritin CalSet Elecsys wird zur Kalibration des quantitativen Elecsys Ferritin Tests auf Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen verwendet.

Elecsys Ferritin CalSet is used for calibrating the quantitative Elecsys Ferritin 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, 13.03.2007

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V. M. Thein
Dr. M. Thein
Head of Quality Management &
Regulatory Affairs
Centralized Diagnostics

i. V./on behalf of the company

B. Rauschel
Dr. B. Rauschel
Head of Quality Operations
Centralized Diagnostics

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

[ferritincalset.DOC-A]

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

Geschäftsführung:
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender
Dr. Manfred Baier,
Jürgen Redmann,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein



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 Centralized 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: **Ferritin CalSet**
Id. Nr.: 03737586
Aprašymas: *Elecsys Ferritin CalSet II yra naudojamas Elecsys Ferritin 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, 2007.03.13

Roche Diagnostics GmbH

kompanijos vardu
Dr. M. Thein
Kokybės valdymo ir norminių reikalų tvarkymo
vadovas
Centralized Diagnostics

kompanijos vardu
Dr. B. Rauschel
Kokybės kontrolės vadovas
Centralized Diagnostics

Kontaktinis adresas: Roche Centralized Diagnostics
Abt./Dept. 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 šalis