

**EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity**

gemäß Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 mit TÜV Product Service als Notified Body (Nr. 0123)  
 as per Annex IV of Directive 98/79/EC of the European Parliaments and Council of 27 October 1998 via TÜV Product Service as the Notified Body (No. 0123)

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)

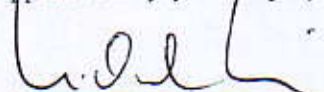
Produktname/Product name: PreciControl Universal  
Art.-Nr./Id. No.: 11731416  
Beschreibung/Description: Elecsys PreciControl Universal dient zur Qualitätskontrolle der Elecsys Immunoassays an den Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen.  
 Elecsys PreciControl Universal is used for quality control of Elecsys immunoassays 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, 15.06.2007


Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Dr. M. Thein  
 Head of Quality & Regulatory  
 Management  
 Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company



Dr. B. Rauschel  
 Head of Quality Control  
 Professional Diagnostics

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

precicontroluniversal.doc-AJ

**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 IV priedu per įgaliojimą įstaigą TÜV Product Service (Nr. 0123)*

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: **PreciControl Universal**  
Id. Nr.: 11731416  
Aprašymas: *Elecsys PreciControl Universal naudojamas Elecsys imunologinių tyrimų kokybės kontrolei su 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, 2007.06.15

Roche Diagnostics GmbH

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

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

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