

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)

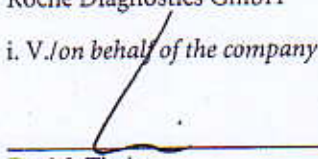
Produktname/Product name: ProCell
Art.-Nr./Id. No.: 11662988
Beschreibung/Description: Systemflüssigkeit zur Generierung von elektrochemischen Signalen an den Elecsys Immunoassay-Systemen. ProCell wird in Verbindung mit den Elecsys Testreagenzien verwendet. ProCell kann mit jeder Reagenzcharge kombiniert werden.
 System solution for generating electrochemical signals in Elecsys immunoassay systems. ProCell is used in conjunction with Elecsys test reagents. ProCell can be used with all reagent lots.

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.

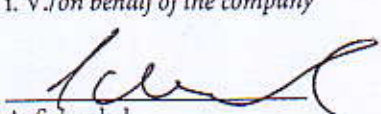
Mannheim, 06.11.2002

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

procell.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

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: **ProCell**
Id. Nr.: 11662988
Aprašymas: *Sistemos tirpalas, skirtas generuoti elektrocheminius signalus Elecsys imunologinės analizės sistemose. ProCell naudojamas kartu su Elecsys tyrimo reagentais. ProCell gali būti naudojamas su visomis reagentų partijomis.*

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, 2002.11.06

Roche Diagnostics GmbH

kompanijos vardu
Dr. M. Thein
Kokybės valdymo vadovas
Centralized Diagnostics

kompanijos vardu
A. Schenkel
Kokybės laidavimo vadovas

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 šalinis

