

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: PTH
 Parathormon (Parathyrin) - PTH, intakt/
Parathyroid hormone (parathormone, parathyrin) - PTH, intact

Art.-Nr./Id. No.: 11 972 103

Beschreibung/Description: Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von intaktem Parathormon in Humanserum und -plasma zur Differentialdiagnose von Hyper- und Hypocalcämie. Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an den Roche Immunoassay Analysenautomaten Elecsys 1010/2010 und am MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys Modul) vorgesehen.
Immunoassay for the in vitro quantitative determination of intact parathyroid hormone in human serum and plasma for the differential diagnosis of hypercalcemia and hypocalcemia. The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on the Roche Elecsys 1010/2010 and MODULAR ANALYTICS E170 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, 30.07.01

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

Dr. B. Rauschel
 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

pth.DOC-AJ

Roche Diagnostics GmbH

Roche Laboratory Systems
 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, Dr. Klaus Beck,
 Staffan Ek, Dr. Marcel Gmünder,
 Dr. Werner Schäfer,
 Peter-Claus Schiller,
 Prof. Dr. Dr. Klaus Strein