

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: TSH  
 Thyreotropin/Thyrotropin

Art.-Nr./Id. No.: 11731459

Beschreibung/Description: Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Thyreotropin 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 thyrotropin 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, 06.08.2007

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company

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

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

TSH.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



**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: **TSH**  
Tirotropinas

Id. Nr.: 11731459

Aprašymas: *Imunologinis tyrimas, skirtas tirotropino 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, 2007.08.06

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

**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: TSH CalSet

Art.-Nr./Id. No.: 04738551

Beschreibung/Description: Elecsys TSH CalSet wird zur Kalibration des quantitativen Elecsys TSH Tests auf Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen verwendet.  
*Elecsys TSH CalSet is used for calibrating the quantitative Elecsys TSH 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.*

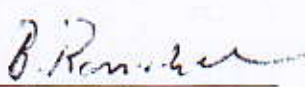
Mannheim, 14.03.2007

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company i. V./on behalf of the company



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



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

tshcalset.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



**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: **TSH CalSet**  
Id. Nr.: 04738551  
Aprašymas: *Elecsys TSH CalSet yra naudojamas kiekybinio Elecsys TSH 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, 2007.03.14

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