



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: Preciset TDM II

Art.-Nr./Id. No.: 03375781

Beschreibung/Description: Die Preciset TDM II-Kalibratoren sind zur Kalibration der Roche-Tests zur quantitativen Bestimmung von Digitoxin, Amikacin, Lidocain, N-Acetylprocainamid, Procainamid und Chinidin in Humanserum und -plasma auf klinisch-chemischen Analysengeräten vorgesehen. Das Diluens besteht aus negativem Humanserum und kann zur Verdünnung von hohen Proben oder als Leerwertprobe eingesetzt werden.

The Preciset TDM II calibrators are designed for the calibration of the Roche assays for the quantitative determination of digitoxin, amikacin, lidocaine, N-acetylprocainamide, procainamide and quinidine in human serum and plasma on automated clinical chemistry analyzers. The Diluent is negative human serum and may be used for dilution of high samples or as a blank sample.

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, 08.10.2003

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

precisettdmII.doc-AJ

Geschäftsführung:
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender
Dr. Manfred Baier, Staffan Ek,
Dr. Marcel Gmünder,
Dr. Volker Pfahler,
Dr. Susanne Raehs,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein