



### 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: **Preciset TDM I**  
Art.-Nr./Id. No.: 03375790

Beschreibung/Description: Die Preciset TDM I-Kalibratoren sind zur Kalibration der Roche-Tests zur quantitativen Bestimmung von Digoxin, Carbamazepin, Gentamicin, Phenytoin, Phenobarbital, Primidone, Theophyllin, Tobramycin, Valproinsäure und Vancomycin 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 I calibrators are designed for the calibration of the Roche assays for the quantitative determination of digoxin, carbamazepine, gentamicin, phenytoin, phenobarbital, primidone, theophylline, tobramycin, valproic acid and vancomycin 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

<b>Roche Diagnostics GmbH</b>	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	<i>precisettdmi.doc-AJ</i> 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
-------------------------------	--	---	---