



## **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 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: **T3**  
Art.-Nr./Id. No.: **11731360**  
Beschreibung/Description: Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Gesamt-Trijodthyronin in Humanserum und -plasma.  
Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an den Elecsys sowie cobas e Immunoassaysystemen vorgesehen.  
*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of total tri-iodothyronine in human serum and plasma.  
The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use 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, 18.07.2011

Roche Diagnostics GmbH  
ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company

Dr. M. Thein  
Head of Quality Professional  
Diagnostics

Dr. B. Rauschel  
Head of Quality Control Penzberg  
Roche Diagnostics Global Operations

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Fax: +49 621/759 1448

Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division

11731360\_T3.doc - la

Roche Diagnostics GmbH; Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8856 60 0; Telefax +49 8856 60 3896

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Thomas Schmid, Sprecher;  
Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan