



### 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  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Germany

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product*

Produktname/Product name: Assay Cup Elecsys 2010

Art.-Nr./Id. No.: 11706802001

Beschreibung/Description: Spezifisches Reaktions Gefäß zur Analyse von in-vitro Probenmaterial auf dem Immunoassay Analyzer Elecsys 2010  
*Specific reaction tube for analysis of in vitro sample material on the immunoassay analyzer Elecsys 2010*

auf das 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, December 12, 2002

Roche Diagnostics GmbH

i. V./I on behalf of the company

Dr. M. Thein  
Head of Quality Management  
Centralized Diagnostics

i. V./I on behalf of the company

Dr. M. Hahn  
Head of Quality Management  
Roche Instrument Center AG

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

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