

**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:** FT3  
 FT3 - freies Trijodthyronin/FT3 free triiodothyronine

**Art.-Nr./Id. No.:** 03051986

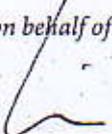
**Beschreibung/Description:** Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von freiem Trijodthyronin in Humanserum und -plasma.  
 Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an den Roche Immunoassay Analysenautomaten Elecsys 1010/2010 und am MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys Modul) vorgesehen.  
*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of free triiodothyronine in human serum and plasma.  
 The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on the Roche Elecsys 1010/2010 and MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys module) 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.*

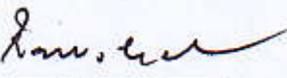
Mannheim, 16.06.2003

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

  
 Dr. B. Rauschel  
 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

FT3\_2.DOC-A1

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

**EB atitikties deklaracija**

Remdamasi 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: **FT3**  
FT3 laisvas trijodotironinas  
Id. Nr.: 03051986  
Aprašymas: Imunologinis tyrimas, skirtas kiekybiniam laisvo trijodotironino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje in vitro.  
Elektrochemiluminescentinis imunologinis tyrimas „ECLIA“ (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir cobas e imunologiniuose analizatoriuose.

kuriam (kuriems) 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 teisės reikalų  
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

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: FT3 CalSet  
Art.-Nr./Id. No.: 11 731 521  
Beschreibung/Description: FT3 CalSet Elecsys wird zur Kalibration des quantitativen FT3 Tests an den Elecsys Immunoassay Systemen 1010/2010 und MODULAR ANALYTICS E170 verwendet.  
 Elecsys FT3 CalSet is used for calibrating the quantitative FT3 assay on the Elecsys 1010/2010 and MODULAR ANALYTICS E170 immunoassay systems.

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, 27. 10 01

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



Dr. B. Rauschel  
 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 Laboratory Systems  
 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

*ft3calset.doc-A1*

Geschäftsführung:  
 Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender  
 Dr. Manfred Baier, Dr. Klaus Beck,  
 Staffan Ek, Dr. Marcel Gmünder,  
 Dr. Werner Schäfer,  
 Peter-Claus Schiller,  
 Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

**EB atitikties deklaracija**

Remdamasi 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: **FT3 CalSet**  
Id. Nr.: 03051994  
Aprašymas: *Elecsys FT3 CalSet yra naudojamas kiekybinio Elecsys FT3 tyrimo kalibravimui Elecsys ir cobas e imunologiniuose analizatoriuose.*

*kuriam (kuriems) 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  
teisės reikalų poskyrio vadovas  
Centralized Diagnostics

kompanijos vardu  
Dr. B. Rauschel  
Kokybės proceso vadovas  
Centralized Diagnostics

Kontaktinis adresas:

Roche Professional Diagnostics  
Abt./Dept. Regulatory Affairs  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Faksas: +49 621/759 1448