



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: FT4
Freies Thyroxin/Free thyroxine

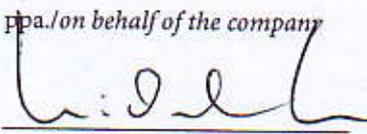
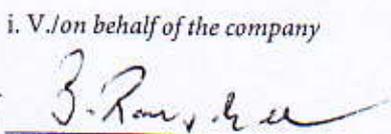
Art.-Nr./Id. No.: 11731297

Beschreibung/Description: Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von freiem Thyroxin in Humanserum und -plasma.
Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an den Elecsys sowie cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.
*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of free thyroxine in human serum and plasma.
The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on 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, 09.03.2007

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company i. V./on behalf of the company
 
Dr. M. Thein Dr. B. Rauschel
Head of Quality Management & Head of Quality Operations
Regulatory Affairs Centralized Diagnostics
Centralized Diagnostics

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

FT4.DOC-AJ



Diagnosics

EB atitikties deklaracija

Remiantis 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: **FT4**
Laisvas tiroksinas
Id. Nr.: 11731297
Aprašymas: *Imunologinis tyrimas, skirtas laisvo tiroksino kiekybiniam nustatymui žmogaus serume ir plazmoje in vitro.
Elektrochemoluminescencinis imunologinis tyrimas „ECLIA“ yra skirtas naudoti Elecsys ir cobas e imunologiniuose analizatoriuose.*

kuriam 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, 2007.03.09

Roche Diagnostics GmbH

kompanijos vardu
Dr. M. Thein
Kokybės valdymo ir norminių reikalų tvarkymo
vadovas
Centralized Diagnostics

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

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

Kopija tikra
2011-09-16

Gaila Balnienė
Diagnostikos padalinio saugos
vadybininkė Baltijos šalims



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 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: FT4 CalSet

Art.-Nr./Id. No.: 11731661

Beschreibung/Description: Elecsys FT4 CalSet wird zur Kalibration des quantitativen Elecsys FT4 Tests auf Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen verwendet.
Elecsys FT4 CalSet is used for calibrating the quantitative Elecsys FT4 assay 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, 05.09.2007

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality & Regulatory
Management
Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company

Dr. B. Rauschel
Head of Quality Control
Professional Diagnostics

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

f4calset.DOC-A1

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,
Jürgen Redmann,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein



Diagnosics

EB atitikties deklaracija

Remiantis 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: **FT4 CalSet**
Id. Nr.: 11731661
Aprašymas: *Elecsys FT4 CalSet II yra naudojamas Elecsys FT4 kiekybinio tyrimo kalibravimui Elecsys ir cobas e imunologiniuose analizatoriuose.*

kuriam 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, 2007.09.05

Roche Diagnostics GmbH

kompanijos vardu
Dr. M. Thein
Kokybės ir 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

Kopija tikra
2011-09-15

Gaila Balnienė
Diagnostikos padalinio saugos
vadybininkė Baltijos šalims