



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: IgE
Immunglobulin E/
Immunoglobulin E

Art.-Nr./Id. No.: 11 930 419

Beschreibung/Description: Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Immunglobulin E in Humanserum und -plasma. Die Bestimmung von Gesamt-IgE ist ein nützliches Hilfsmittel bei der Diagnose von allergischen Erkrankungen. 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 immunoglobulin E in human serum and plasma. Determination of total IgE is useful as an aid in the diagnosis of allergic disease. 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, 9.8.01

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 2890

Registergericht Mannheim
HRB 3962
Aufsichtsrat:
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

IgE.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: **IgE II**
Imunoglobulinas E

Id. Nr.: 04827031

Aprašymas: *Imunologinis tyrimas, skirtas kiekybiniam imunoglobulino E koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje in vitro. Bendrojo IgE nustatymas naudingas diagnozuojant alergines ligas. Elektrochemiluminescentinis imunologinis tyrimas „ECLIA“ (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Roche Elecsys 2010 ir MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys modulio) imunologiniuose analizuose.*

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, 2006.07.06

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



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: IgE CalSet
Art.-Nr./Id. No.: 11 930 427
Beschreibung/Description: IgE CalSet wird zur Kalibration des quantitativen IgE Elecsys Tests an den Elecsys Immunoassay Systemen 1010/2010 und MODULAR ANALYTICS E170 verwendet.
Elecsys IgE CalSet is used for calibrating the quantitative IgE 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, 22.08.2001

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

**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: **IgE CalSet**
Id. Nr.: 11930427
Aprašymas: *Elecsys IgE CalSet yra naudojamas kiekybinio Elecsys IgE II 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, 2007.09.05

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