



EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 mit TÜV Product Service als Notified Body (Nr. 0123)
as per Annex IV of Directive 98/79/EC of the European Parliaments and Council of 27 October 1998 via TÜV Product Service as the Notified Body (No. 0123)

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH
Adresse/Address: Roche Professional Diagnostics
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

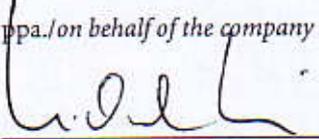
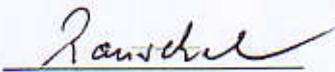
Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie (bei rezepturgleichen Produkten)
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)

Produktname/Product name: PreciControl Universal
Art.-Nr./Id. No.: 11731416
Beschreibung/Description: Elecsys PreciControl Universal dient zur Qualitätskontrolle der Elecsys Immunoassays an den Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen.
Elecsys PreciControl Universal is used for quality control of Elecsys immunoassays 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, 15.06.2007

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 & Regulatory Management Head of Quality Control
Professional Diagnostics Professional Diagnostics

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

precicontroluniversal.doc-A1



EB atitikties deklaracija

Remiantis 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/79/EB IV priedu per įgaliojimą įstaigą TÜV Product Service (Nr. 0123)

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: **PreciControl Universal**
Id. Nr.: 11731416
Aprašymas: *Elecsys PreciControl Universal naudojamas Elecsys imunologinių tyrimų kokybės kontrolei su 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, 2007.06.15

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

2011-09-16

Gaila Balnienė
Diagnostikos padalinio saugos
vadybininkė Baltijos šalis