

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)

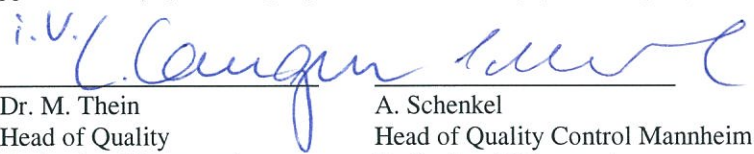
Produktname/Product name: **Precinorm / Precipath Protein**

Art.-Nr./Id. No.: **10557897**
11333127

Beschreibung/Description: Precinorm Protein und Precipath Protein werden in der Qualitätskontrolle zur Richtigkeits- und Präzisionskontrolle von den in den Wertebögen aufgeführten quantitativen Methoden eingesetzt.
Precinorm Protein and Precipath Protein are for use in quality control by monitoring accuracy and precision for the quantitative methods as specified in the value sheets.

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, 25.11.2014
Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company i. V./on behalf of the company


Dr. M. Thein A. Schenkel
Head of Quality Head of Quality Control Mannheim
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

10557897_11333127_Precinorm_Precipath
Protein - la

Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH

Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D-82377 Penzberg; Telefon +49-8856-60-0; Telefax +49-8856-60-3896

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Dr. Ursula Redeker, Sprecherin;
Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan