

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: Vitamin B₁₂ CalSet

Art.-Nr./Id. No.: 11 820 869

Beschreibung/Description: Vitamin B₁₂ CalSet Elecsys wird zur Kalibration des quantitativen Vitamin B₁₂ Tests am Elecsys Immunoassay System 2010 und am MODULAR ANALYTICS E170 verwendet.
Elecsy Vitamin B₁₂ CalSet is used for calibrating the quantitative Vitamin B₁₂ assay on the Elecsys 2010 and MODULAR ANALYTICS E170 immunoassay systems.

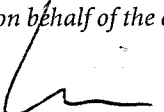
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.

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.

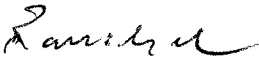
Mannheim, 2.7.01

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

vitabl2c.DOC-AJ

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