

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: CEA CalSet

Art.-Nr./Id. No.: 1 731 645
11 731 645

Beschreibung/Description: CEA CalSet Elecsys wird zur Kalibration des quantitativen CEA Elecsys Tests an den Elecsys Immunoassay Systemen 1010/2010 und MODULAR ANALYTICS E170 verwendet.
Elecsys CEA CalSet is used for calibrating the quantitative Elecsys CEA 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, 26.09.2001

Roche Diagnostics GmbH

i. V./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality Management
Centralized Diagnostics

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

ceacalset.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