

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: Prolactin II CalSet

Art.-Nr./Id. No.: 03277356

Beschreibung/Description: Prolactin CalSet II Elecsys wird zur Kalibration des quantitativen Prolactin II Elecsys Tests auf Elecsys Immunoassay-Systemen verwendet.
Elecsys Prolactin II CalSet is used for calibrating the quantitative Elecsys Prolactin II assay on the Elecsys 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.

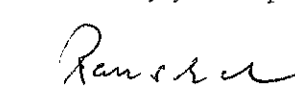
Mannheim, 15.11.2005

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company


Dr. M. Thein
Head of Quality Management &
Regulatory Affairs
Centralized Diagnostics


Dr. B. Rauschel
Head of Quality Assurance
Centralized Diagnostics

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 Centralized Diagnostics
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

prolactin II calset.DOC-AJ

Geschäftsführung:
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender
Dr. Manfred Baier, Staffan Ek,
Dr. Volker Pfahler,
Burkhard G. Piper,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein