

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 Parliaments 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

Art.-Nr./Id. No.: 03203093

Beschreibung/Description: Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung des Prolactins in Humanserum und -plasma.
Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an den Roche Immunoassay Analysenautomaten Elecsys 1010/2010 und MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys Modul) vorgesehen.
*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of prolactin in human serum and plasma.
The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on the Roche Elecsys 1010/2010 and MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys module) immunoassay analyzers.*

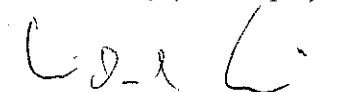
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.

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, 15.11.2005

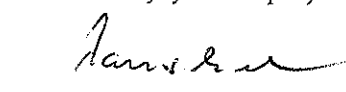
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



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

i. V./on behalf of the company



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
HRR 3062
Aufsichtsrat:
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

prolactin II (ECLIA-A)

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