

**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: Vitamin D3 (25-OH) CalSet

Art.-Nr./Id. No.: 03314855

Beschreibung/Description: Elecsys Vitamin D<sub>3</sub> (25-OH) CalSet wird zur Kalibration des quantitativen Elecsys Vitamin D<sub>3</sub> (25-OH) Tests an den Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen verwendet.  
*Elecsys Vitamin D<sub>3</sub> (25-OH) CalSet is used for calibrating the quantitative Elecsys Vitamin D<sub>3</sub> (25-OH) assay on the Elecsys and cobas e 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.*

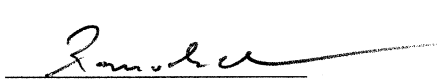
Mannheim, 28.06.2007

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company

*for*   
 Dr. M. Thein  
 Head of Quality & Regulatory  
 Management  
 Professional Diagnostics

  
 Dr. B. Rauschel  
 Head of Quality Control  
 Professional Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics  
 Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
 Sandhofer Straße 116  
 D-68305 Mannheim  
 Fax: +49 621/759 1448

vitamind3(25-oh)calset.DOC-AJ

**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

Geschäftsführung:  
 Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender  
 Dr. Manfred Baier,  
 Jürgen Redmann,  
 Peter-Claus Schiller,  
 Prof. Dr. Dr. Klaus Strein