

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: C.f.a.s. PAC

Art.-Nr./Id. No.: 03555941

Beschreibung/Description: C.f.a.s. (Calibrator for automated systems) PAC (Präalbumin-ASLO-Coeruloplasmin) wird zur Kalibration von quantitativen Roche-Methoden an klinisch-chemischen Analysenautomaten von Roche wie im beiliegenden Werteblatt angegeben verwendet.
C.f.a.s. (Calibrator for automated systems) PAC (Prealbumin-ASLO-Ceruloplasmin) is for use in the calibration of quantitative Roche methods on Roche clinical chemistry analyzers as specified in the enclosed value sheet.

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, 06.02.2004

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 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

cfaspac.doc-AJ

Geschäftsführung:
 Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender
 Dr. Manfred Baier, Staffan Ek,
 Dr. Marcel Gmünder,
 Dr. Volker Pfahlert,
 Dr. Susanne Raehs,
 Peter-Claus Schiller,
 Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

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: C.f.a.s. PAC

Art.-Nr./Id. No.: 03555941

Beschreibung/Description: C.f.a.s. (Calibrator for automated systems) PAC (Präalbumin-ASLO-Coeruloplasmin) wird zur Kalibration von quantitativen Roche-Methoden an klinisch-chemischen Analysenautomaten von Roche wie im beiliegenden Werteblatt angegeben verwendet.
C.f.a.s. (Calibrator for automated systems) PAC (Prealbumin-ASLO-Ceruloplasmin) is for use in the calibration of quantitative Roche methods on Roche clinical chemistry analyzers as specified in the enclosed value sheet.

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, 06.02.2004

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 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

cfaspac.doc-AJ

Geschäftsführung:
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender
Dr. Manfred Baier, Staffan Ek,
Dr. Marcel Gmünder,
Dr. Volker Pfahler,
Dr. Susanne Raehs,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein