

## **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: Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line*

Produktname/Product name: **CalSet  $\beta$ -Amyloid (1-42)**

Art.-Nr./Cat. No.: **06986838190**


Beschreibung/Description: CalSet  $\beta$ -Amyloid (1-42) dient zur Kalibrierung des quantitativen Elecsys  $\beta$ -Amyloid (1-42) CSF Tests auf Elecsys und **cobas e** Immunoassay-Systemen.  
*CalSet  $\beta$ -Amyloid (1-42) is used for calibrating the quantitative Elecsys  $\beta$ -Amyloid (1-42) CSF assay on the Elecsys and **cobas e** immunoassay analyzers.*

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.  
*to which this declaration relates fulfils the requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).*

Mannheim, 30 May 2017

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company

i.V. Dr. Manfred Böhm



Dr. Peter Martin  
Senior Director Global Regulatory Affairs  
Centralised and Point of Care Solutions

Kontaktadresse/Contact address: Roche Diagnostics GmbH  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim