

## 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: **Sirolimus CalSet**

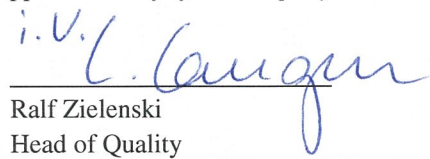
Art.-Nr./Cat. No.: **06327982190**

Beschreibung/Description: Sirolimus CalSet wird zur Kalibration des quantitativen Elecsys  
Sirolimus Tests auf Elecsys und **cobas e** Immunoassay-Systemen  
verwendet.  
*Sirolimus CalSet is used for calibrating the quantitative Elecsys  
Sirolimus 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-Diagnostika 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.*

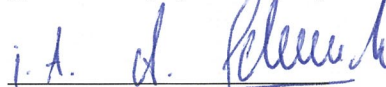
Mannheim, 07 December 2015

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

ppa./on behalf of the company -



Dr. Peter Martin  
Senior Director Global Regulatory Affairs  
Roche Professional Diagnostics

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