

**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 Centralized Diagnostics  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie (bei rezeptungleichen Produkten)  
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)

Produktname/Product name:

PHOS2  
03183793

Beschreibung/Description (1):

Die Kassette COBAS INTEGRA Phosphate (Inorganic) ver. 2 (PHOS2) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der Konzentration von anorganischem Phosphat in Serum, Plasma und Urin mit COBAS INTEGRA Systemen. Diese Testanleitung beschreibt die Anwendungen für Serum, Plasma (Test PHOS2, 0-614) und Urin (Test PHOU2, 0-514).  
The cassette COBAS INTEGRA Phosphate (Inorganic) ver. 2 (PHOS2) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the inorganic phosphate concentration in serum, plasma, and urine.  
This method sheet describes the applications for serum, plasma (test PHOS2, 0-614), and urine (test PHOU2, 0-514).

Beschreibung/Description (2):

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Phosphor in Humanserum, -plasma und -urin mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
In vitro test for the quantitative determination of phosphorus in human serum, plasma and urine on Roche/Hitachi cobas c systems.

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, 24.08.2006

Roche Diagnostics GmbH

on behalf of the company

*[Signature]*  
Dr. M. Thein  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
Centralized Diagnostics

i. V. on behalf of the company

*[Signature]*  
A. Schenkel  
Head of Quality Operations  
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**

Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Telefon +49-621-759 0  
Telefax +49-621-759 28 90

*phos2\_ger/dec/04*  
Roche Centralized Diagnostics  
HRB 3962  
Aufsichtsrat:  
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender  
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender  
Jürgen Redlmann,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Klaus Strein

Thumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii**

**Europejskiej**

zgodnie z Anekssem III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku.

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Centralized Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)

Nazwa produktu: **PHOS2**

Numer artykułu: 03183793

Opis (1): Kasetta COBAS INTEGRA Phosphate (Inorganic) ver.2 (PHOS2) zawiera system odczynnikowy do diagnostyki in vitro, przeznaczony do zastosowania w aparacie COBAS INTEGRA dla ilościowego oznaczania stężenia fosforanów nieorganicznych w surowicy, osoczu i moczu. Opis metody uwzględnia aplikacje dla surowicy, osocza (test PHOS2, 0-614) i dla moczu (test PHOU2, 0-514)

Opis (2): Test do diagnostyki In vitro dla ilościowego oznaczania fosforanów w ludzkiej surowicy, osoczu i moczu z wykorzystaniem systemów analitycznych Roche/Hitachi cobas c-----

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro.-----

Mannheim, 24/08/2006-----

Roche Diagnostics GmbH-----

W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Zarządzania Jakością i Regulacji Prawnych, Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny-----

W imieniu firmy, A. Schenkel, Kierownik ds Zapewnienia Jakości, Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny-----

Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics, Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, fax: +49 621/759 1448-----

Roche

Diagnostics

**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 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:

Proclatin II

Art.-Nr./Id. No.:

03203093

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung des Proclatins in Humanserum und -plasma.  
Der Elektrochemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an den Roche Immunoassay Analyseautomaten Elecsys 1010/2010 und MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys Modul) vorgesehen.  
*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of proclatin 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 fulfills 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

i. V./on behalf of the company

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

Dr. B. Rauschel  
Head of Quality Assurance  
Centralized Diagnostics

Kontaktadresse/Contract 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 2890

Registriergericht Mannheim

HRR 2067  
Aufsichtsrat:  
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

Handwritten signature

Geschäftsführung:  
Dr. Iring Schwizler, Vorsitzender  
Dr. Manfred Bahr, Stefan Ek,  
Dr. Volker Pfahler,  
Burkhard G. Piper,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Stroin

Halima KONIUSZEWSKA-DERLATKA  
tłumacz przysięgły  
języka angielskiego i rosyjskiego

Tłumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**

zgodnie z Aneksm III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku.

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Centralized Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jesli produkty byly wytworzone według identycznego przepisu)

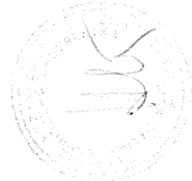
Nazwa produktu: **Proclatin II**

Numer artykułu: 03203093

Opis: Test immunologiczny do badań in vitro do ilościowego oznaczenia proclatyny w ludzkiej surowicy i osoczu.

Elektrochemoluminiscencyjny test immunologiczny „ECLIA” przeznaczony jest do pracy na analizatorach immunologicznych Roche Elecsys 1010/2010 i MODULAR ANALYTICS E170 (moduł Elecsys).

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej



98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro. -----  
Mannheim, 15/11/2005 -----  
Roche Diagnostics GmbH-----  
W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Zarządzania Jakością, Centralized Diagnostics /-/  
podpis nieczytelny-----  
W imieniu firmy, dr B.Rauschel, Kierownik ds Zapewnienia Jakości Centralized Diagnostics -----  
Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics,  
Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305  
Mannheim, fax: +49 621/759 1448 -----

**Rep. Nr 24/2006**

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz przysięgły dla m. Warszawa, stwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z oryginałem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, dnia 05 marca 2006.

Pobrano opłatę zgodnie z rozp. Min. Sprawiedliwości w spr. wynagr. tłum. przys. z 25.08.86 (Dz.U. Nr 33, poz. 168 z 1988 z późniejszymi zmianami).





Diagnostics

**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 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:

RF-II  
Rheumatoid Factors II

Art.-Nr./Id. No.:

20764574

Beschreibung/Description (1):

Die Kassette COBAS INTEGRA Rheumatoid Factors II (RF-II) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen immunologischen Bestimmung von humanen Rheumafaktoren in Serum und Plasma (Test RF-II, 0-757) mit COBAS INTEGRA Systemen.

The cassette COBAS INTEGRA Rheumatoid Factors II (RF-II) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative immunological determination of human rheumatoid factors in serum and plasma (test RF-II, 0-757).

Beschreibung/Description (2):

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Rheumafaktoren (RF-II) in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen. RF-Bestimmungen können zur Diagnose der rheumatoiden Arthritis eingesetzt werden.  
In vitro test for the quantitative determination of Rheumatoid Factors (RF-II) in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems. Measurements may be used as an aid in the diagnosis of rheumatoid arthritis.

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, 01.09.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V. /on behalf of the company

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

A. Schenkel  
Head of Quality Operations  
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**

Registergericht Mannheim  
Sandhofer Strasse 116  
HRB 3962  
D-68305 Mannheim  
Telefon +49 - 621 - 759 0  
Telefax +49 - 621 - 759 28 90

*(f.i. nur/dies-rl)*

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

Tłumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii**

**Europejskiej**

zgodnie z Anekssem III Dyrektywy 98/79/EC

Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27

października 1998 roku.

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Centralized Diagnostics, Sandhofer

Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia

produktów (jeśli produkty były wytworzone według

identycznego przepisu)

Nazwa produktu: RF-II, Rheumatoid Factors II

Numer artykułu: 20764574

Opis (1): Kasetta COBAS INTEGRA Rheumatoid

Factors II (RF-II) zawiera system odczynnikowy do

diagnostyki in vitro, przeznaczony do zastosowania w

aparacie COBAS INTEGRA dla ilościowego,

immunologicznego oznaczania ludzkich czynników

reumatoidalnych w surowicy i osoczu (test RF-II, 0-

757).

Opis (2): Zestaw odczynnikowy dla ilościowego oznaczania Rheumatoid Factors II (RF-II) w surowicy i osoczu z wykorzystaniem systemów Roche/Hitachi cobas c-----

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro.-----

Mannheim, 01/09/2006-----

Roche Diagnostics GmbH-----

W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Zarządzania Jakością i Regulacji Prawnych, Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny-----

W imieniu firmy, A. Schenkel, Kierownik ds Zapewnienia Jakości, Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny-----

Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics, Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, fax: +49 621/759 1448-----



**EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity**

gemäß Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 mit TUV Product Service als Notified Body (Nr. 0123) as per Annex IV of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 via TUV Product Service as the Notified Body (No. 0123)

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: Rubella IgG

IgG-Antikörper gegen das Rubella-Virus/  
IgG antibodies to Rubella virus

Art.-Nr./Id. No.: 04618793

Beschreibung/Description: Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung der IgG-Antikörper gegen das Rubella-Virus in Humanserum und -plasma.

Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an den Roche Immunoassay Analysenautomaten Elecsys 2010 und MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys Modul) vorgesehen.

Immunoassay for the in vitro quantitative determination of IgG antibodies to Rubella virus in human serum and plasma.

The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on the Roche Elecsys 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 fulfills 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, **M. O. U. 2006**

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company

Dr. M. Thein

Head of Quality Management & Regulatory Affairs

Centralized Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address: Roche Centralized Diagnostics

Abt./Dept. Regulatory Affairs

Sandhofer Straße 116

D-68305 Mannheim

Fax: +49 621/759 1448

Roche Centralized Diagnostics

Werk, Penzberg

Nonnenwald 2

D-82377 Penzberg

Telefon +49-89-56-600

Telefax +49-89-56-60396

Aufschlüsselung: Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

Roche Diagnostics GmbH

Sitz der Gesellschaft: Mannheim

Registrierungsamt Mannheim

HRB 3962

Aufsichtsrat: Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

Dr. Jürgen Schweizer, Vorsitzender

Jürgen Redmann

Peter-Claus Schiller

Prof. Dr. Dr. Klaus Stein

rubellaig.doc.p

**Tłumaczenie z języka angielskiego**

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**

zgodnie z Anekssem IV Dyrektywy 98/79/EC

Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27

października 1998 roku przy udziale TÜV Product

Service jako Ciąła Notyfikującego (Nr. 0123)

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Centralized Diagnostics, Sandhofer

Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia

produktów (jeśli produkty były wytworzone według

identycznego przepisu)

Nazwa produktu: **Rubella IgG**

Przeciwiata przeciwko wirusowi Różyczki klasy IgG

(Rubella IgG)

Numer artykułu: 04618793

Opis: Test immunologiczny do badań in vitro do

ilościowego oznaczenia przeciwciał przeciwko

wirusowi Różyczki klasy IgG w ludzkiej surowicy i

osoczu. Elektrochemoluminiscencyjny test

immunologiczny „ECLIA” przeznaczony jest do pracy



na analizatorach immunochemicznych Roche Elecsys  
2010 i MODULAR ANALYTICS E170 (moduł  
Elecsys).

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi  
określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej  
98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak  
również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów  
Członkowskich, na terenie których dany produkt  
będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń  
medycznych do diagnostyki in vitro.

Mannheim, 11/10/2006

Roche Diagnostics GmbH

W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu  
Zarządzania Jakością, Centralized Diagnostics /-/  
podpis nieczytelny

W imieniu firmy, dr B.Rauschel, Kierownik ds  
Zapewnienia Jakości, Centralized Diagnostics /-/  
podpis nieczytelny

Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics,  
Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305  
Mannheim, fax: +49 621/759 1448

**Rep. Nr 200/2006**

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz  
przysięgły dla m. Warszawy, stwierdzam zgodność  
niniejszego tłumaczenia z oryginałem dokumentu  
sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, dnia 29 października 2006.

Pobrano opłatę zgodnie z rozp. Min. Sprawiedliwości  
w spr. wynagr. tłum. przys. z 25.08.86 (Dz.U. Nr 33,  
poz. 168 z 1988 z późniejszymi zmianami).







**EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity**

gemäß Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 mit TÜV Product Service als Notified Body (Nr. 0123)  
as per Annex IV of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 via TÜV Product Service as the Notified Body (No. 0123)

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 rezeptgleichen Produkten)  
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)

Produktname/Product name:

Rubella IgM  
IgM-Antikörper gegen das Rubella-Virus/  
IgM antibodies to Rubella virus

Art.-Nr./Id. No.:

04618831

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung der IgM-Antikörper gegen das Rubella-Virus in Humanserum und -plasma.  
Der Elektrochemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an den Roche Immunoassay Analysenautomaten Elecsys 2010 und MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys Modul) vorgesehen.

Immunoassay for the in vitro quantitative determination of IgM antibodies to Rubella virus in human serum and plasma.  
The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on the Roche Elecsys 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 fulfills 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, 11. 10. 2006  
Roche Diagnostics GmbH

for/on behalf of the company

i. V. for behalf of the company

Dr. M. Thein

Head of Quality Assurance  
Regulatory Affairs  
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 2890

Registergericht: Mannheim  
HRB 3962

Aufsichtsrat:  
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

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

rubelligm.doc-A1

Tłumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**

zgodnie z Anekssem IV Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku przy udziale TÜV Product Service jako Ciąła Notyfikującego (Nr. 0123)

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Centralized Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)

Nazwa produktu: **Rubella IgM**

Przeciwiata przeciwko wirusowi Różyczki klasy IgM (Rubella IgM)

Numer artykułu: 04618831

Opis: Test immunologiczny do badań in vitro do ilościowego oznaczenia przeciwciał przeciwko wirusowi Różyczki klasy IgM w ludzkiej surowicy i osoczu. Elektrochemoluminiscencyjny test immunologiczny „ECLIA” przeznaczony jest do pracy



na analizatorach immunochemicznych Roche Elecsys  
2010 i MODULAR ANALYTICS E170 (moduł  
Elecsys).

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi  
określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej  
98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak  
również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów  
Członkowskich, na terenie których dany produkt  
będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń  
medycznych do diagnostyki in vitro.

Mannheim, 11/10/2006

Roche Diagnostics GmbH

W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu  
Zarządzania Jakością, Centralized Diagnostics /-/  
podpis nieczytelny

W imieniu firmy, dr B.Rauschel, Kierownik ds  
Zapewnienia Jakości, Centralized Diagnostics /-/  
podpis nieczytelny

Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics,  
Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305  
Mannheim, fax: +49 621/759 1448

**Rep. Nr 203/2006**

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz  
przysięgły dla m. Warszawa, stwierdzam zgodność  
niniejszego tłumaczenia z oryginałem dokumentu  
sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, dnia 29 października 2006.  
Pobrano opłatę zgodnie z rozp. Min. Sprawiedliwości  
w spr. wynagr. tłum. przys. z 25.08.86 (Dz.U. Nr 33,  
poz. 168 z 1988 z późniejszymi zmianami).





**EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity**

gemäß Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 mit TÜV Product Service als Notified Body (Nr. 0123) as per Annex IV of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 via TÜV Product Service as the Notified Body (No. 0123)

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:

Toxo IgG  
IgG Antikörper gegen Toxoplasma gondii/  
IgG antibodies to Toxoplasma gondii

Art.-Nr./Id. No.:

04618815

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur qualitativen Bestimmung der IgG-Antikörper gegen Toxoplasma gondii in Humanserum und -plasma.  
Der Elektrochemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an dem Roche Immunoassay Analysenautomaten Elecsys 2010 und am MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys Modul) vorgesehen.

Immunoassay for the in vitro qualitative determination of IgG antibodies to Toxoplasma gondii in human serum and plasma. The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on the Roche Elecsys 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, 26.06.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa.on behalf of the company

i. V. on behalf of the company

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

Dr. B. Rauschel  
Head of Quality Assurance  
Centralized Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address:

Roche Centralized Diagnostics  
Abt./Depu. 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 +49-621-7590  
Telefax +49-621-7592890

Roche Centralized Diagnostics  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

Geschäftsführung:  
Dr. Jürgen Schweizer, Vorsitzender  
Dr. Manfred Balzer,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

iso9001:2000



**Tłumaczenie z języka angielskiego**

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**

zgodnie z Anekssem III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku.

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Centralized Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)

Nazwa produktu: **Toxo IgG**

Numer artykułu: 04618815

Opis: Test immunodiagnostyczny do badań in vitro, do jakościowego oznaczania przeciwciał IgG przeciw toksoplazmie gondii w ludzkiej surowicy i osoczu.

Zestaw ten z wykorzystaniem immunochemiluminescencyjnej techniki pomiaru „ECLIA” przeznaczony jest do użycia na analizatorach Roche typu Elecsys 2010 i Modular Analytics E170 (moduł Elecsys)..

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro. -----

Mannheim, 26/06/2006 -----

Roche Diagnostics GmbH -----

W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Zarządzania Jakością i Regulacji Prawnych, Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny -----

W imieniu firmy, dr B.Rauschel, Kierownik ds. Zapewnienia Jakości, Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny -----

Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics, Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, fax: +49 621/759 1448 -----

**Rep. Nr 155/2006**

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz przysięgły dla m. Warszawa, stwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z oryginałem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, dnia 10 lipca 2006.

Pobrano opłatę zgodnie z rozp. Min. Sprawiedliwości w spr. wynagr. tłum. przys. z 25.08.86 (Dz.U. Nr 33, poz. 168 z 1988 z późniejszymi zmianami).



Tłumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**

zgodnie z Anekssem III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku.

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Centralized Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jesli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)

Nazwa produktu: **Toxo IgM**

Numer artykułu: 04618858

Opis: Test immunodiagnostyczny do badań in vitro, do jakościowego oznaczania przeciwciał IgM przeciw toksoplazmie gondi w ludzkiej surowicy i osoczu.

Zestaw ten z wykorzystaniem immunochemiluminescencyjnej techniki pomiaru „ECLIA” przeznaczony jest do użycia na analizatorach Roche typu Elecsys 2010 i Modular Analytics E170 (moduł Elecsys)..



**Diagnostics**



**EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity**

gemäß Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 mit TUV Product Service als Notified Body (Nr. 0123) as per Annex IV of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 via TUV Product Service as the Notified Body (No. 0123)

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 rezeptunglichen Produkten)

Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)

Produktname/Product name:

Toxo IgM  
IgM Antikörper gegen Toxoplasma gondii/  
IgM antibodies to Toxoplasma gondii  
04618858

Art.-Nr./Id. No.:

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur qualitativen Bestimmung der IgM-Antikörpern gegen Toxoplasma gondii in Humenserum und -plasma.  
Der Elektrochemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an dem Roche Immunoassay Analysenautomaten Elecsys 2010 und am MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys Modul) vorgesehen.

Immunoassay for the in vitro qualitative determination of IgM antibodies to Toxoplasma gondii in human serum and plasma. The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on the Roche Elecsys 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 fulfills 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, 26.06.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company

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

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 +49-621-7590  
Telefax +49-621-7592890

Registergericht Mannheim  
HRB 3982  
Aufsichtsrat:  
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Klaus Strein

toxogm.de/-A/

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro. -----

Mannheim, 26/06/2006 -----

Roche Diagnostics GmbH -----

W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Zarządzania Jakością i Regulacji Prawnych, Centralized Diagnostics /-/- podpis nieczytelny -----

W imieniu firmy, dr B.Rauschel, Kierownik ds. Zapewnienia Jakości, Centralized Diagnostics /-/- podpis nieczytelny -----

Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics, Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, fax: +49 621/759 1448 -----



**Rep. Nr 156/2006**

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz przysięgły dla m. Warszawa, stwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z oryginałem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, dnia 10 lipca 2006.

Pobrano opłatę zgodnie z rozp. Min. Sprawiedliwości w spr. wynagr. tłum. przys. z 25.08.86 (Dz.U. Nr 33, poz. 168 z 1988 z późniejszymi zmianami).



**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  
Address/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: Total Protein Gen. 2 COBAS INTEGRA 400/700/800  
Art.-Nr./Id. No.: 03183734

Beschreibung/Description:  
Die Kassette COBAS INTEGRA Total Protein Gen. 2 (TP2) enthält ein *in vitro*-1-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der Gesamtproteinkonzentration in Serum und Plasma (Test TP2, 0-027) mit COBAS INTEGRA Systemen.  
The cassette COBAS INTEGRA Total Protein Gen. 2 (TP2) contains an *in vitro* diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the total protein concentration in serum and plasma (test TP2, 0-027).

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 Mitgliedstaaten 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/EG 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, 02.11.2004

Roche Diagnostics GmbH

i. V. *Jan* behalf of the company  
i. V. *Jan* behalf of the company

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

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

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Tel./fax: (0621) 759-0  
Telex: (0621) 759-2890

Roche Diagnostics Mannheim  
HRG 3062  
Aufsichtsrat:  
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender  
Dr. Volker Gruber,  
Dr. Susanne Blasi,  
Peter-Claus Schürer,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Stein

Roche Diagnostics  
Aufsichtsrat:  
Dr. Jürgen Schwabe, Vorsitzender  
Dr. Michael Bauer, Stefan Elv,  
Dr. Volker Gruber,  
Dr. Susanne Blasi,  
Peter-Claus Schürer,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Stein

**Tłumaczenie z języka angielskiego**

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**

zgodnie z Anekssem III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku.

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Centralizes Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)

Nazwa produktu: Total Protein Gen. 2 COBAS INTEGRA 400/700/800

Numer artykułu: 03183734

Opis: Kasetka COBAS INTEGRA Total Protein Gen.2 (TP2) zawiera system odczynnikowy do diagnostyki *in vitro*, przeznaczony do zastosowania w aparacie COBAS INTEGRA dla ilościowego oznaczenia stężenia białka całkowitego w surowicy i osoczu (test TP2, 0-027).



zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej produktów medycznych do diagnostyki in vitro. -----  
Mannheim 02/11/2004 -----  
Roche Diagnostics GmbH -----  
W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Zarządzania Jakością Centralized Diagnostics /-/  
podpis nieczytelny -----  
W imieniu firmy, A. Schenkel, Kierownik ds Zapewnienia Jakości -----  
Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics,  
Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305  
Mannheim, fax: +49 621/759 1448 -----



**Rep. Nr 034/2005**

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz przysięgły dla m. Warszawa, stwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z oryginałem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, dnia 28 kwietnia 2005.

Pobrano opłatę zgodnie z rozp. Min. Sprawiedliwości w spr. wynagr. tłum. przys. z 25.08.86 (Dz.U. Nr 33, poz. 168 z 1988 z późniejszymi zmianami).





Diagnostics

**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  
Roche Centralized Diagnostics  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

Adresse/Address:

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:

TPUC3  
Total Protein Urine/CSF Gen. 3

Art.-Nr./Id. No.:

03333825

Beschreibung/Description (1):

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Gesamiproteinkonzentration in Urin und Liquor mit COBAS INTEGRA Systemen.

Beschreibung/Description (2):

*In vitro test for the quantitative determination of the total protein concentration in urine and cerebrospinal fluid on COBAS INTEGRA systems.*  
In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Protein in Humanurin und -liquor mit Roche/Hitachi cobas c-Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of protein in human urine and cerebrospinal fluid on Roche/Hitachi cobas c systems.*

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 fulfills 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, 01.09.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V. /on behalf of the company

*J. M. Thiem*  
Dr. M. Thiem  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
Centralized Diagnostics

*A. Schenkel*  
A. Schenkel  
Head of Quality Operations  
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

**Roche Centralized Diagnostics Mannheim**

Registriergericht Mannheim  
HRB 3962  
Aufsichtsrat:  
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender  
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender  
Jürgen Redmann,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

*tpuc3\_enu(de-A)*

Thumachenie z jazyka anglielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**

zgodnie z Aneksem III Dyrektywy 98/79/EC

Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27

października 1998 roku.

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Centralizes Diagnostics, Sandhofer

Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia

produktów (jeśli produkty były wytworzone według

identycznego przepisu)

Nazwa produktu: **TPUC3**; Total Protein Urine/ CSF

Gen. 3

Numer artykułu: 03333825

Opis (1): Test odczynnikowy do diagnostyki in vitro,

przeznaczony do zastosowania w aparacie COBAS

INTEGRA dla ilościowego oznaczania stężenia białka

całkowitego w moczu i PMR

Opis (2): Test odczynnikowy do diagnostyki in vitro,

dla ilościowego oznaczania stężenia białka

całkowitego w moczu i PMR z wykorzystaniem  
systemów Roche/Hitachi cobas c-----  
zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi  
określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej  
98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak  
również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów  
Członkowskich, na terenie których dany produkt  
będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej produktów  
medycznych do diagnostyki in vitro.-----  
Mannheim 01/09/2006 -----  
Roche Diagnostics GmbH-----  
W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu  
Zarządzania Jakością i Regulacji Prawnych,  
Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny-----  
W imieniu firmy, A. Schenkel, Kierownik ds  
Zapewnienia Jakości, Centralized Diagnostics /-/  
podpis nieczytelny-----  
Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics,  
Abt./Reg. Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116,  
D-68305 Mannheim, fax: +49 621/759 1448-----



# Diagnostics

Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA  
tłumacz przy sięgły  
języka angielskiego i rosyjskiego

## 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 (bei rezepturgleichen Produkten)  
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)

Produktname/Product name: Triglycerides COBAS INTEGRA 400/700/800  
Art.-Nr./Id. No.: 20767107  
Beschreibung/Description: Die Kassette COBAS INTEGRA Triglycerides (TRIGL) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der Triglyceridkonzentration im Serum und Plasma (Test TRIGL, 0-010) mit COBAS INTEGRA Systemen.  
The cassette COBAS INTEGRA Triglycerides (TRIGL) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the triglycerides concentration in serum and plasma (test TRIGL, 0-010).

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, 21.01.2003

i. V. on behalf of the company  
Dr. M. Thein  
Head of Quality Management  
Centralized Diagnostics

i. V. on behalf of the company  
A. Schenkel  
Head of Quality Assurance

Kontaktadresse/Contact address: Roche Centralized Diagnostics  
Abt./Dept. Regulatory Affairs  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Fax: +49 6217/59 1448

Roche Diagnostics GmbH  
Roche Centralized Diagnostics  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
Telefon +49 - 621 - 759 0  
Telefax +49 - 621 - 759 28 90

Registrierungsamt  
Roche Centralized Diagnostics  
HRB 3982  
Aufsichtsrat:  
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender  
Dr. Volker Prehlert,  
Dr. Susanne Rehm,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein



Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics  
DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej  
zgodnie z Anekssem III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku.  
Producent: Roche Diagnostics GmbH  
Adres: Roche Centralizes Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)  
Nazwa produktu: Triglycerides COBAS INTEGRA 400/700/800  
Numer artykułu: 20767107  
Opis: Kasetta COBAS INTEGRA Triglycerides (TRIGL) zawiera system odczynnikowy do diagnostyki in vitro, przeznaczony do zastosowania w aparacie COBAS INTEGRA dla ilościowego oznaczania stężenia trójglicerydów w surowicy i osoczu (test TRIGL, 0-010).

Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA  
tłumacz przyśięgły  
języka angielskiego i rosyjskiego

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro. -----  
Mannheim, 21/01/2003 -----  
Roche Diagnostics GmbH -----  
W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Zarządzania Jakością Centralized Diagnostics /-/  
podpis nieczytelny -----  
W imieniu firmy, A. Schenkel, Kierownik ds Zapewnienia Jakości -----  
Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics,  
Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305  
Mannheim, fax: +49 621/759 1448 -----



**Rep. Nr 048/2004**

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz przyśięgły dla m. Warszawy, stwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z oryginałem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, dnia 01 września 2004.

Pobrano opłatę zgodnie z rozp. Min. Sprawiedliwości w spr. wynagr. tłum. przys. z 25.08.86 (Dz.U. Nr 33, poz. 168 z 1988 z późniejszymi zmianami).

**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 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:  
UA2  
Uric Acid ver.2

03183807

Die Kassette COBAS INTEGRA Uric Acid ver. 2 (UA2) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der Harnsäurekonzentration in Serum, Plasma und Urin mit COBAS INTEGRA Systemen. Diese Testanleitung beschreibt die Anwendungen für Serum, Plasma (Test UA2, 0-615) und Urin (Test UA2, 0-515).

The cassette COBAS INTEGRA Uric Acid ver.2 (UA2) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the uric acid concentration in serum, plasma, and urine. This method sheet describes the application for serum, plasma (test UA2, 0-615), and urine (test UA1/2, 0-515).

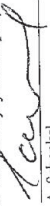
In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Harnsäure in Humanserum, -plasma und -urin mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
In vitro test for the quantitative determination of uric acid in human serum, plasma and urine on Roche/Hitachi cobas c systems.

auf/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, fulfills 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, 24.08.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

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

i. V. von behalf of the company  
A. Schenkel  
Head of Quality Operations  
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

ma2\_mnic-af  
Geschäftsführung:  
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender  
Dr. Manfred Baler,  
Jürgen Hofmann,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Klaus Strein

Tłumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**

zgodnie z Anekssem III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku.

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Centralized Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)

Nazwa produktu: UA2; Uric Acid ver. 2

Numer artykułu: 03183807

Opis (1): Kasetta COBAS INTEGRA Uric Acid ver. 2 (UA2) zawiera system odczynnikowy do diagnostyki in vitro, przeznaczony do zastosowania w aparacie COBAS INTEGRA dla ilościowego oznaczania stężenia kwasu moczowego w surowicy, osoczu (test UA2, 0-615), i w moczu (test UA2, 0-515).

Opis (2): Test do diagnostyki In vitro dla ilościowego oznaczania kwasu moczowego w ludzkiej surowicy,

osoczu i moczu z wykorzystaniem systemów analitycznych Roche/Hitachi cobas c ----- zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro. -----

Mannheim, 24/08/2006-----

Roche Diagnostics GmbH -----

W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Zarządzania Jakością i Regulacji Prawnych, Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny -----

W imieniu firmy, A. Schenkel, Kierownik ds Zapewnienia Jakości, Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny -----

Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics, Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, fax: +49 621/759 1448-----



**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 Centralized Diagnostics  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie (bei rezeptgleichen Produkten)  
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)

Produktname/Product name:

UIBC  
Unsaturated Iron-Binding Capacity

Art.-Nr./Id. No.:

04536355

Beschreibung/Description:

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der latenten Eisenbindungskapazität in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.

In vitro test for the quantitative determination of the unsaturated iron-binding capacity in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems.

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, 12. 06. 2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V. / on behalf of the company

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

A. Schenkel  
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  
HRB 3962

Geschäftsführung:  
Dr. Jürgen Schweizer, Vorsitzender  
Dr. Manfred Balzer,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

ubb\_1.doc-A1

**Tłumaczenie z języka angielskiego**

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**

zgodnie z Aneks III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku.

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Centralized Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)

Nazwa produktu: UIBC Unsaturated Iron-Binding Capacity

Numer artykułu: 04536355

Opis: Test odczynnikowy do diagnostyki in vitro, dla ilościowego oznaczenia zdolności łączenia nienasyconego żelaza w surowicy i osoczu w ludzkiej surowicy i osoczu na systemach cobas c Roche/Hitachi

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów



Członkowskich, na terenie których dany produkt  
będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urzędzeń  
medycznych do diagnostyki in vitro. -----

Mannheim, 12/06/2006 -----

Roche Diagnostics GmbH -----

W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu  
Zarządzania Jakością i Regulacji Prawnych,  
Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny -----

W imieniu firmy, A. Schenkel, Kierownik ds  
Zapewnienia Jakości, Centralized Diagnostics /-/  
podpis nieczytelny -----

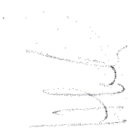
Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics,  
Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305  
Mannheim, fax: +49 621/759 1448 -----

**Rep. Nr 146/2006**

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz  
przysięgły dla m. Warszawa, stwierdzam zgodność  
niniejszego tłumaczenia z oryginałem dokumentu  
sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, dnia 20 czerwca 2006.

Pobrano opłatę zgodnie z rozp. Min. Sprawiedliwości  
w spr. wynagr. tłum. przys. z 25.08.86 (Dz.U. Nr 33,  
poz. 168 z 1988 z późniejszymi zmianami).







**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 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:

UREAL  
Urea/BUN  
04460715

Beschreibung/Description:

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Harnstoff/  
Harnstickstoff in Humanserum, -plasma und -urin mit  
Roche/Hitachi cobas c Systemen.

*In vitro test for the quantitative determination of urea/urea nitrogen  
in human serum, plasma and urine on Roche/Hitachi  
cobas c systems.*

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 fulfills 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, 12. 06. 2006

Roche Diagnostics GmbH

*ppa.on behalf of the company*

*i. V. on behalf of the company*

*A. Schenkel*  
A. Schenkel  
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

*ureal/dec-A*

**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 Schwierz, Vorsitzender  
Dr. Manfred Balzer,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

**Thumaczenie z języka angielskiego**

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**

zgodnie z Aneksm III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku.

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Centralized Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)

Nazwa produktu: UREAL Urea/BUN

Numer artykułu: 04460715

Opis: Test odczynnikowy do diagnostyki in vitro, dla ilościowego oznaczenia mocznika/ azotu mocznikowego w ludzkiej surowicy, osoczu i moczu na systemach cobas c Roche/Hitachi

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak



również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów  
Członkowskich, na terenie których dany produkt  
będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urzędzeń  
medycznych do diagnostyki in vitro. -----

Mannheim, 12/06/2006 -----

Roche Diagnostics GmbH -----

W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu

Zarządzania Jakością i Regulacji Prawnych,

Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny -----

W imieniu firmy, A. Schenkel, Kierownik ds

Zapewnienia Jakości, Centralized Diagnostics /-/

podpis nieczytelny -----

Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics,

Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305

Mannheim, fax: +49 621/759 1448 -----



**Rep. Nr 147/2006**

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz  
przysięgły dla m. Warszawa, stwierdzam zgodność  
niniejszego tłumaczenia z oryginałem dokumentu  
sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, dnia 21 czerwca 2006.

Pobrano opłatę zgodnie z rozp. Min. Sprawiedliwości  
w spr. wynagr. tłum. przys. z 25.08.86 (Dz.U. Nr 33,  
poz. 168 z 1988 z późniejszymi zmianami).



**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 B12 II  
**Art.-Nr./Id. No.:** 07212771190

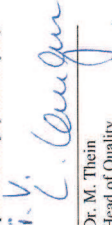
**Beschreibung/Description:**

In-vitro-Bindungstest zur quantitativen Bestimmung von  
Vitamin B12 in Humanserum und -plasma.  
Der ElektrochemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLA" ist zur  
Durchführung an Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen  
vorgesehen.  
*Binding assay for the in vitro quantitative determination of vitamin  
B12 in human serum and plasma.  
The electrochemiluminescence immunoassay "ECLA" is intended for  
use on 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, fulfills 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, 26 March 2015  
Roche Diagnostics GmbH  
ppa/on behalf of the company

i. V. von behalf of the company

  
Dr. M. Thein  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

Dr. C. Fleischer  
Head of Quality Control Penzberg  
Roche Professional Diagnostics

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

**Roche Diagnostics GmbH** Diagnostics Division 07212771190\_Vitamin B12 II.doc - df

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 116; D- 68305 Mannheim; Telefon +49- 621- 759- 0; Telefax +49- 621- 759- 2890  
Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3902 - Geschäftsführung: Dr. Ursula Rotzler, Sprecherin; Edgar Vieh -  
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

**Tłumaczenie z języka angielskiego**

Nadruk firmowy: ROCHE

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**

Według Aneksu III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27  
października 1998 roku

**Producent:** Roche Diagnostics GmbH

**Adres:** Roche Professional Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były  
wytworzone według identycznego przepisu)

**Nazwa produktu: Vitamin B12 II**

**Numer artykułu: 07212771190**

**Opis:** Test ten przeznaczony jest do ilościowego oznaczania in vitro witaminy B12 w surowicy  
ludzkiej i osoczu.

Elektrochemiluminescencyjny test immunologiczny "ECLA" przeznaczony jest do pracy na  
analizatorach immunochemicznych Elecsys i cobas e.

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej  
98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach  
prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na  
rynek), dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro.

Mannheim, 26 marca 2015

Roche Diagnostics GmbH

W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Zarządzania Jakością, Roche Professional  
Diagnostics /-/ podpis nieczytelny

W imieniu firmy, dr C.Fleischer, Kierownik ds Zapewnienia Jakości w Penzberg, Roche  
Diagnostics Global Operations /-/ podpis nieczytelny

**Adres kontaktowy:** Roche Professional Diagnostics, Global Regulatory Affairs, Sandhofer  
Strasse 116, D-68305 Mannheim, fax: +49 621/759 1448

Roche Diagnostics GmbH, Zakład w Penzberg; Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8856600; Telefax  
+49 8856603896



Diagnostics

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  
Roche Centralized Diagnostics  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

Adresse/Address:

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:

Ferritin  
03737551

Art.-Nr./Id. No.:

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Ferritin in Humanserum und -plasma.  
Der Elektrochemolumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys sowie cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.

Immunassay for the in vitro quantitative determination of ferritin in human serum and plasma.

The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on 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 fulfills 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, 09.03.2007

Roche Diagnostics GmbH

for/on behalf of the company

i. V. on behalf of the company

*[Signature]*

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

Dr. B. Rauschel  
Head of Quality Operations  
Centralized Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address:

Roche Centralized Diagnostics  
Abt./Dept. Regulatory Affairs  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Fax: +49 6217759 1448

Roche Diagnostics GmbH

Roche Centralized Diagnostics  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Telefon +49 - 621 - 7590  
Telefax +49 - 621 - 759 2030

ferritin\_DOC.AI

Geschäftsführung:  
Dr. Jürgen Schwizer, Vorsitzender  
Dr. Manfred Balser,  
Aufsichtsrat:  
Jürgen Redmann,  
Peter-Claus Schüller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

Thumachenie z jazyka anglielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**

zgodnie z Anekssem III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku.

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Centralized Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)

Nazwa produktu: **Ferritin**

Numer artykułu: 03737551

Opis: Test immunologiczny do badań in vitro do ilościowego oznaczenia ferrytyny w ludzkiej surowicy i osoczu.

Elektrochemoluminiscencyjny test immunologiczny „ECLIA” przeznaczony jest do pracy na analizatorach immunochemicznych Elecsys i systemach cobas c zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej

98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro. -----  
Mannheim, 09/03/2007-----  
Roche Diagnostics GmbH-----  
W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Zarządzania Jakością i Regulacji Prawnych, Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny -----  
W imieniu firmy, dr B.Rauschel, Kierownik ds Zapewnienia Jakości, Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny -----  
Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics, Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, fax: +49 621/759 1448-----

## Tłumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE

### **DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**

Według Aneksu III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Professional Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)

Nazwa produktu: **Folate III**

Numer artykułu: 07559992190

Opis: Test immunochemiczny do ilościowego oznaczania in vitro kwasu foliowego w surowicy ludzkiej i osoczu.

Elektrochemiluminescencyjny test immunologiczny "ECLIA" przeznaczony jest do pracy na analizatorach immunochemicznych Elecsys i cobas e.

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro.

Mannheim, 26 czerwiec 2015

Roche Diagnostics GmbH

W imieniu firmy, dr Peter Martin, Kierownik ds Zapewnienia Jakości, Roche Professional Diagnostics /-/ podpis nieczytelny

W imieniu firmy, Ralf Zielenski, Kierownik Działu Zarządzania Jakością, Roche Professional Diagnostics /-/ podpis nieczytelny

Adres kontaktowy: Roche Professional Diagnostics, Global Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim



## 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: **Folate III**

Art.-Nr./Cat. No.: **07559992190**

Beschreibung/Description: In vitro Bindungstest zur quantitativen Bestimmung von Folat in  
Humanserum und -plasma.  
Bindungstest zur Verwendung auf Elecsys und **cobas e**  
Immunoassay-Systemen.  
*Binding assay for the in vitro quantitative determination of  
folate in human serum and plasma.  
The binding assay is intended for use on 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, 26 June 2015

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

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

ppa./on behalf of the company

Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

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

**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  
Roche Centralized Diagnostics  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

**Thumaczenie z języka angielskiego**

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:

GGT-2  
γ-Glutamyltransferase ver.2

Art.-Nr./Id. No.:

03002721

Beschreibung/Description (1):

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität der GGT (EC 2.3.2.2; γ-Glutamylpeptid: Aminosäure  
γ-Glutamyltransferase) in Humanserum und -plasma mit COBAS INTEGRA Systemen.  
In vitro test for the quantitative determination of the catalytic activity of GGT (EC 2.3.2.2; γ-glutamyl peptide: amino acid  
γ-glutamyltransferase) in human serum and plasma on COBAS INTEGRA systems.

Beschreibung/Description (2):

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der γ-Glutamyltransferase (GGT) in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
In vitro test for the quantitative determination of γ-glutamyltransferase (GGT) in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems.

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 Mitgliedstaaten 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, 17.08.2006.

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V. on behalf of the company

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

A. Schenkel  
Head of Quality Operations  
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

Registriergericht: Mannheim

Geschäftsführung:  
Dr. Jürgen Schweizer, Vorsitzender  
Dr. Manfred Isler  
Peter-Claus Schilller  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

gg-2\_mn.deu-A1

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii**

Europejskiej

zgodnie z Anekssem III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku.

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Centralized Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)

Nazwa produktu: GGT-2, γ-Glutamyltransferase ver. 2  
Numer artykułu: 03002721

Opis (1): Test do diagnostyki In vitro dla ilościowego oznaczenia aktywności GGT (EC 2.3.2.2; γ-glutamyl peptide: amino acid γ-glutamyltransferase) w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorach COBAS INTEGRA.

Opis (2): Test do diagnostyki In vitro dla ilościowego oznaczenia aktywności γ-glutamyltransferazy (GGT) w



ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorach Roche/Hitachi systemu cobas c -----  
zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro. -----  
Mannheim, 17/08/2006-----  
Roche Diagnostics GmbH -----  
W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Zarządzania Jakością i Regulacji Prawnych, Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny -----  
W imieniu firmy, A. Schenkel, Kierownik ds Zapewnienia Jakości, Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny -----  
Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics, Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, fax: +49 621/759 1448 -----

18/2006



Diagnostics

Halina KONIUSZEWSKA-DERLATA  
tłumacz przysięgły  
języka angielskiego i rosyjskiego

**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 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: GLUC3

Art.-Nr./Id. No.: Glucose HK  
04404483

Beschreibung/Description (1):

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Glucose in Serum, Plasma, Urin und Liquor mit COBAS INTEGRA Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of glucose in serum, plasma, urine, and cerebrospinal fluid (CSF), on COBAS INTEGRA systems.*

Beschreibung/Description (2):

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Glucose in Humanserum, -plasma, -urin und -liquor mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of glucose in human serum, plasma, urine and CSF on Roche/Hitachi cobas c systems.*

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, 01.07.2006  
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company i. V. /on behalf of the company

i. v. M. A. J.  
Dr. M. Thiern  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
Centralized Diagnostics

A. Schenkel  
A. Schenkel  
Head of Quality Operations  
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

*gluc3\_mantel.v1*  
Geschäftsführung:  
Dr. Jürgen Schwieger, Vorsitzender  
Dr. Manfred Bator,  
Jürgen Redmann,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein



**Tłumaczenie z języka angielskiego**

Nadruk firmy: **ROCHE Diagnostics**

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**

zgodnie z Anekssem III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku.

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Centralizes Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)

Nazwa produktu: **GLUC3, Glucose HK**

Numer artykułu: 04404483

Opis 1: Test odczynnikowy do diagnostyki in vitro, dla ilościowego oznaczenia stężenia glukozy w surowicy osoczu, moczu i płynie mózgowo-rzeniowym (CSF) na automatycznych analizatorach COBAS INTEGRA.

Opis 2: Test odczynnikowy do diagnostyki in vitro, dla ilościowego oznaczenia stężenia glukozy w

surowicy osoczu, moczu i płynie mózgowo-  
rdzeniowym (CSF) na automatycznych analizatorach

Roche/Hitachi systemu cobas c-----  
zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi  
określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej  
98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak  
również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów  
Członkowskich, na terenie których dany produkt  
będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń  
medycznych do diagnostyki in vitro. -----

Mannheim, 01/09/2006 -----

Roche Diagnostics GmbH-----

W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu  
Zarządzania Jakością i Regulacji Prawnych,

Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny -----

W imieniu firmy, A. Schenkel, Kierownik ds

Zapewnienia Jakości, Centralized Diagnostics /-/

podpis nieczytelny-----

Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics,

Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305

Mannheim, fax: +49 621/759 1448 -----

**Rep. Nr 189/2006**

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz  
przysięgły dla m. Warszawa, stwierdzam zgodność  
niniejszego tłumaczenia z oryginałem dokumentu  
sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, dnia 20 września 2006.

Pobrano opłatę zgodnie z rozp. Min. Sprawiedliwości  
w spr. wynagr. tłum. przys. z 25.08.86 (Dz.U. Nr 33,  
poz. 168 z 1988 z późniejszymi zmianami).





### EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 mit TÜV SÜD Product Service GmbH (Rüdlerstraße 65, 80339 München, Germany) als Notified Body (Nr. 0123) *as per Annex IV of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 via TÜV SÜD Product Service GmbH (Rüdlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany) as the Notified Body (No. 0123)*

#### Hersteller/Manufacturer:

Roche Diagnostics GmbH  
Roche Professional Diagnostics  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

#### Adresse/Address:

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:

**HCG+ $\beta$**   
Intaktes humanes Choriongonadotropin +  $\beta$ -Untereinheit/  
*Intact human chorionic gonadotropin + the  $\beta$ -subunit*

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

03271749

#### Beschreibung/Description:

Immunologischer in-vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Summe von humanem Choriongonadotropin (hCG) und der hCG  $\beta$ -Untereinheit in Humanserum und -plasma.

- Dieser Test dient zur Unterstützung folgender Anwendungszwecke:
  - Frühzeitige Erkennung und Überwachung einer Schwangerschaft. Der Test wird auch in Kombination mit anderen Parametern zur Evaluierung des Trisomie 21-Risikos (Down-Syndrom) verwendet. Zur Diagnose von Chromosomenaberrationen sind weitere Tests erforderlich.
  - Onkologie - beim Management von Patienten mit trophoblastischen Erkrankungen. Dieser Test dient zum Nachweis und zum Monitoring von hCG-produzierenden Tumorzellen aus den Eierstöcken, der Plazenta oder den Hoden.

Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.

*Immunosay for the in vitro quantitative determination of the sum of human chorionic gonadotropin (hCG) plus the hCG  $\beta$ -subunit in human serum and plasma.*

- This assay is intended for use as an aid in:
  - Early detection and monitoring of pregnancy. The test is also intended for the use as one component in combination with other parameters to evaluate the risk of trisomy 21 (Down syndrome). Further testing is required for diagnosis of chromosomal aberrations.
  - Oncology, to serve the management of patients with trophoblastic diseases. This assay is useful in the detection and monitoring of hCG-producing tumor cells of either ovarian, placental or testicular origin.

*The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on Elecsys and cobas e immunoassay analyzers.*

auf 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 Mitgliedstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über in-vitro-Diagnostica entspricht.

*to which this declaration relates fulfills 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.*

Roche Diagnostics GmbH      Diagnostics Division

03271749\_HCG+ $\beta$ -la

Roche Diagnostics GmbH; Werk, Penzberg; Nomanwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8956 60 0; Telefax +49 8956 60 3896

Mannheim, 11.07.2012

Roche Diagnostics GmbH  
*ppa./on behalf of the company*

Dr. M. Thein  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

*i. V. on behalf of the company*

Dr. B. Rauschel  
Head of Quality Control Penzberg  
Roche Diagnostics Global Operations

#### Kontaktadresse/Contact address:

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

## Tłumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE

### **DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**

Według Aneksu IV Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku poprzez TÜV SÜD Product Service GmbH (Riderstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy) jako Organ Notyfikujący (Nr. 0123)

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Professional Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)

Nazwa produktu: **HCG+β**

Numer artykułu: 03271749

Opis: Test immunologiczny przeznaczony jest do ilościowego oznaczania in vitro ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) wraz z pojedynczą β-HCG w ludzkiej surowicy i osoczu.

Oznaczenie stosowane jest do:

- wczesnego wykrycia oraz monitorowania ciąży. Test przeznaczony jest również, w połączeniu z innymi parametrami, do oceny ryzyka trisomii 21 pary chromosomów (zespół Downa). W celu rozpoznania aberracji chromosomalnych należy przeprowadzić dalsze badania.
  - onkologii, do monitorowania pacjentów z chorobami trofoblastycznymi. Test znajduje również zastosowanie w wykryciu i monitorowaniu produkujących hCG komórek nowotworowych w jajnikach, łożysku lub jądrach.
- Elektrochemiluminescencyjny test immunologiczny "ECLIA" przeznaczony jest do pracy na analizatorach immunochemicznych Elecsys i cobas e.

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro.

Roche Diagnostics GmbH, Zakład w Penzberg, Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8856600; Telefax +49 8856603896

Mannheim, 11/07/2012

Roche Diagnostics GmbH

W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Zarządzania Jakością, Roche Professional Diagnostics /-/ podpis nieczytelny

W imieniu firmy, dr B.Rauschel, Kierownik ds Zapewnienia Jakości w Penzberg, Roche Diagnostics Global Operations /-/ podpis nieczytelny

Adres kontaktowy: Roche Professional Diagnostics, Global Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, fax: +49 621/759 1448



## 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: 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: **HDLC4**  
HDL-Cholesterol Gen.4

Art.-Nr./Cat. No.: **07528566190**

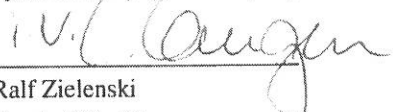
Beschreibung/Description: In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung der HDL-  
Cholesterinkonzentration in Humanserum und -plasma mit  
Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.  
*In vitro diagnostic test for the quantitative determination of the  
HDL-cholesterol concentration in human serum and plasma on  
Roche/Hitachi cobas c systems.*

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, 19 January 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*

  
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

**Tłumaczenie z języka angielskiego**

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics -----

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej** -----

zgodnie z Anekssem III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku.-----

Producent: Roche Diagnostics GmbH-----

Adres: Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim -----

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)-----

Nazwa produktu: **HDL C4**, HDL-Cholesterol Gen.4-----

Katalogowy Numer: **07528566190** -----

Opis: Zestaw odczynnikowy do przeprowadzenia oznaczenia testu HDL-Cholesterol w diagnostyce in vitro na systemach Roche/Hitachi **cobas c**-----

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt

będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej produktów  
medycznych do diagnostyki in vitro. -----

Mannheim, 19 Stycznia 2017-----

Roche Diagnostics GmbH -----

W imieniu firmy, Ralf Zielenski, Kierownik Działu  
Jakości, Centralized and Point of Care Solutions /-/  
podpis nieczytelny -----

W imieniu firmy, dr Peter Martin, Dyrektor ds  
Zapewnienia Jakości i Regulacji Prawnych,  
Centralized and Point of Care Solution /-/ podpis  
nieczytelny -----

Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics,  
Abt./Dept. Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116,  
D-68305 Mannheim-----





### 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:

**HE4**  
Humanes Epididymis Protein 4

Art.-Nr./Id. No.:

**05950929**

Beschreibung/Description:

Immunologischer Test zur quantitativen Bestimmung von HE4 in Humanserum und -plasma. Der Test wird unterstützend zur  
Überwachung von Rezidiven und Krankheitsverlauf bei Patientinnen mit epithelalem Ovarialkarzinom verwendet. Serielle Messungen der  
HE4-Werte bei Patientinnen sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden für das Monitoring Ovarialkarzinoms verwendet  
werden. Der Test wird des Weiteren zusammen mit dem Elecsys CA 125 II Test im Hilfsmittel zur Beurteilung des Risikos eines  
Ovarialkarzinoms bei prä- und postmenopausalen Frauen mit Kaumitotierung im Becken eingesetzt. Die Ergebnisse müssen im  
Zusammenhang mit anderen Methoden gemäß Standardverfahren für statistisches Vorgehen interpretiert werden.  
Der ElektrochemiLumineszenz-Immunoassay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys sowie cobas e immunoassay-Systemen  
vorgesehen.  
*Immunology for the quantitative determination of HE4 in human serum and plasma. The assay is used as an aid in monitoring recurrence  
or progressive disease in patients with epithelial ovarian cancer. Serial testing for patient HE4 values should be used in conjunction with  
other clinical findings, used for monitoring response to therapy. Serial HE4 values should be used in conjunction with the Elecsys CA 125 II assay  
as an aid in estimating the risk of epithelial ovarian cancer in premenopausal and postmenopausal women presenting with pelvic mass.  
The results must be interpreted in conjunction with other methods in accordance with standard clinical management guidelines.  
The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on 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 fulfills 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, 01.03.2011

Roche Diagnostics GmbH

in the name of the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

for the company

### Thumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**

Według Aneksu III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27  
października 1998 roku

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Professional Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były  
wytworzone według identycznego przepisu)

Nazwa produktu: **HE4** (Humanes Epididymis Protein 4)

Numer artykułu: 05950929

Opis: Test immunologiczny przeznaczony jest do ilościowego oznaczenia HE4 w ludzkiej  
surowicy i osoczu. Test stosowany jest jako pomoc w monitorowaniu nawrotów lub rozwoju  
choroby u pacjentek z rakiem jajnika. Seryjne oznaczenia stężeń HE4 używane są wraz z innymi  
danymi klinicznymi do monitorowania raka jajnika. Używany jest też wraz z testem Elecsys CA  
125 II jako pomoc w ocenie ryzyka raka jajnika u kobiet z guzami w podbrzuszu w okresie  
przed- i pomenopauzalnym..

Wyniki powinny być interpretowane wraz z innymi danymi i zgodnie ze standardami  
postępowania klinicznego.

Elektrochemiluminescencyjny test immunologiczny "ECLIA" przeznaczony jest do pracy na  
analizatorach immunochemicznych Elecsys i cobas e.

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej  
98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach  
prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na  
rynek), dotychczas urzędów medycznych do diagnostyki in vitro.

Mannheim, 01/03/2011

Roche Diagnostics GmbH

W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Zarządzania Jakością, Centralized Diagnostics /-  
/ podpis nieczytelny

W imieniu firmy, dr B.Rauschel, Kierownik ds Zapewnienia Jakości, Centralized Diagnostics /-  
podpis nieczytelny

Adres kontaktowy: Roche Professional Diagnostics, Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116,  
D-68305 Mannheim, fax: +49 621/759 1448

HE4.doc

Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH, Werk Penzberg, Nonnenwald 2, D 82377 Penzberg; Telefon +49 8856 60 0; Telefax +49 8856 60 3896

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Thomas Schmid, Sprecher;  
Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender; Dr. Severin Schwan



## EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 mit TÜV SÜD Product Service GmbH (Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany) als Notified Body (Nr. 0123)

*as per Annex IV of Directive 98/79/EC of the European Parliaments and Council of 27 October 1998 via TÜV SÜD Product Service GmbH (Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany) as the Notified Body (No. 0123)*

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: **Elecsys HIV combi PT**

Art.-Nr./Cat. No.: **08924163190**  
**08924180190**

Beschreibung/Description: Immunologischer In-vitro-Test zur qualitativen Bestimmung von HIV-1 p24-Antigenen und Antikörper gegen HIV-1, einschließlich Gruppe O, und HIV-2 in Humanserum und -plasma. Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.

*Immunoassay for the in vitro qualitative determination of HIV-1 p24 antigen and antibodies to HIV-1, including group O, and HIV-2 in human serum and plasma.*

*The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on **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.

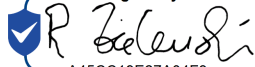
*to which this declaration relates fulfils the requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).*



Mannheim, 29 May 2020

Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*

DocuSigned by:  
  
A45CC19E27A04F3...

---

Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions

*ppa./on behalf of the company*

DocuSigned by:  
  
FC5EDEC1054B44C...

---

Dr. Stefan Scheib  
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

## Tłumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE

### **DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**

Według Aneksu IV Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku poprzez TUV SUD Product Service GmbH (Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Niemcy) jako Jednostka Notyfikowana (Nr 0123)

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów

Nazwa produktu: **Elecsys HIV Combi PT**

Numer artykułu: **08924163190**

**08924180190**

Opis: Test immunologiczny przeznaczony do jakościowego oznaczania in vitro stężenia antygenu HIV-1 p24 oraz przeciwciał przeciwko HIV-1, łącznie z grupą O oraz HIV-2 w surowicy i osoczu ludzkim.

Elektrochemiluminescencyjny test immunologiczny "ECLIA" przeznaczony jest do pracy na analizatorach immunochemicznych **cobas e**.

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro.

Mannheim, 29 maja 2020

Roche Diagnostics GmbH

W imieniu firmy, Ralf Zielenski, Dyrektor Działu Jakości, Centralised and Point of Care Solutions /-/ podpis

W imieniu firmy, dr Stefan Scheib, Dyrektor Globalnego Działu Nadzorującego, Centralised and Point of Care Solutions, z upoważnienia Dr Manfred Bohm /-/ podpis

Adres kontaktowy: Roche Diagnostics GmbH

Dział Global Regulatory Affairs

Sandhofer Strasse 116

D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim; Telefon +49 621 759-0; Telefax +49 621 759 2890

Siedziba firmy: Mannheim, Sąd rejestrowy: AG Mannheim HRB 3962, Kierownictwo: Claus Haberda, Andreas Schmitz-Przewodniczący Rady Nadzorczej: dr Thomas Schinecker



### 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 Centralized Diagnostics  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie (bei rezepturgleichen Produkten)

Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie (bei rezepturgleichen Produkten)

#### Produktname/Product name:

IgE II  
Immunglobulin E/Immunglobulin E

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

04827031

#### Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Immunglobulin E in Humanserum und -plasma. Die Bestimmung von Gesamt-IgE ist ein nützliches Hilfsmittel bei der Diagnose von allergischen Erkrankungen. Der Elektrochemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an dem Roche Immunoassay Analysenautomaten Elecsys 2010 und am MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys Modul) vorgesehen. Immunoassay for the in vitro quantitative determination of immunoglobulin E in human serum and plasma. Determination of total IgE is useful as an aid in the diagnosis of allergic diseases. The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on the Roche Elecsys 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-Diagnostika entspricht.

to which this declaration relates fulfills 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, 06.07.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V. / on behalf of the company

*[Signature]*  
Dr. M. Tyein  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
Centralized Diagnostics

*[Signature]*  
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 2890

Roche Centralized Diagnostics  
HRB 3962

Geschäftsführung:  
Dr. Jürgen Schweizer, Vorsitzender  
Dr. Manfred Baler,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

igf/DOC-AJ



### Tłumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej

zgodnie z Anekssem III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku.

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Centralized Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)

Nazwa produktu: IgE II Immunglobulina E

Numer artykułu: 04827031

Opis: Test immunologiczny do badań in vitro do ilościowego oznaczenia immunoglobuliny E w ludzkiej surowicy i osoczu. Oznaczenie IgE całkowitej wykorzystywane jest w diagnostyce chorób alergicznych.

Elektrochemoluminiscencyjny test immunologiczny „ECLIA” przeznaczony jest do pracy na analizatorach

immunochemicznych Roche Elecsys 2010 i  
MODULAR ANALYTICS E170 (moduł Elecsys).-----  
zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi  
określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej  
98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak  
również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów  
Członkowskich, na terenie których dany produkt  
będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń  
medycznych do diagnostyki in vitro.-----  
Mannheim, 06/07/2006 -----  
Roche Diagnostics GmbH-----  
W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu  
Zarządzania Jakością, Centralized Diagnostics /-/  
podpis nieczytelny-----  
W imieniu firmy, dr B.Rauschel, Kierownik ds  
Zapewnienia Jakości, Centralized Diagnostics /-/  
podpis nieczytelny-----  
Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics,  
Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305  
Mannheim, fax: +49 621/759 1448-----

**Rep. Nr 177/2006**

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz  
przysięgły dla m. Warszawa, stwierdzam zgodność  
niniejszego tłumaczenia z oryginałem dokumentu  
sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, dnia 11 września 2006.

Pobrano opłatę zgodnie z rozp. Min. Sprawiedliwości  
w spr. wynagr. tłum. przys. z 25.08.86 (Dz.U. Nr 33,  
poz. 168 z 1988 z późniejszymi zmianami).





**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 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: IRON2  
Iron Gen. 2

Art.-Nr./Id. No.: 03183696

Beschreibung/Description (1): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Eisen in  
Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of iron in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems.*

Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Eisen in  
Humanserum und -plasma mit COBAS INTEGRA Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of iron in human serum and plasma on COBAS INTEGRA systems.*

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 fulfills 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, *11.10.2006*

Roche Diagnostics GmbH

*W. O. Schenkel*  
i. V./on behalf of the company

Dr. M. Thein  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
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 +49-621-7590  
Telefax +49-621-7592890

*new.doc-A1*

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

**Tłumaczenie z języka angielskiego**

Nadruk firmy: ROCHE Diagnostics

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**

zgodnie z Anekssem III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku.

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Centralizes Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)

Nazwa produktu: IRON2; Iron Gen. 2

Numer artykułu: 03183696

Opis (1): Zestaw odczynnikowy do diagnostyki in vitro, przeznaczony do zastosowania w analizatorach Roche/Hitachi systemu cobas c dla ilościowego

oznaczenia żelaza w ludzkiej surowicy i osoczu

Opis (2): Zestaw odczynnikowy do diagnostyki in vitro, przeznaczony do zastosowania w analizatorach

COBAS INTEGRA dla ilościowego oznaczenia żelaza w ludzkiej surowicy i osoczu



zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej produktów medycznych do diagnostyki in vitro. -----

Mannheim, 11/10/2006 -----

Roche Diagnostics GmbH -----

W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Zarządzania Jakością Centralized Diagnostics /-/  
podpis nieczytelny -----

W imieniu firmy, A. Schenkel, Kierownik ds  
Zapewnienia Jakości Centralized Diagnostics /-/  
nieczytelny -----

Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics,  
Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305  
Mannheim, fax: +49 621/759 1448 -----

**Rep. Nr 229/2006**

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz przysięgły dla m. Warszawa, stwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z oryginałem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, dnia 05 grudnia 2006.

Pobrano opłatę zgodnie z rozp. Min. Sprawiedliwości w spr. wynagr. tłum. przys. z 25.08.86 (Dz.U. Nr 33, poz. 168 z 1988 z późniejszymi zmianami).







## **EC Declaration of Conformity**

as per Annex IV of the Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices

**Manufacturer:** Roche Diagnostics GmbH  
**Address:** Sandhofer Strasse 116  
 68305 Mannheim  
 Germany

**Single Registration Number:** TBD (application filed; confirmation pending)

**Authorized Representative:** N/A  
**Address:**

**Single Registration Number:** N/A

Roche Diagnostics GmbH declares, under the sole responsibility, that the product/the product line

<b>Product Name</b>	<b>Cat. No.</b>	<b>Basic UDI-DI</b>
Elecsys FT3 III	09005803190	7613336011329W
Elecsys FT3 III	09005811190	7613336011339Y
FT3 III CalSet	09077871190	761333601134A2

**Risk Class:**  A  B  C  D

**Conformity Route:**

- Self-Declaration of Conformity (Class A)
- Technical Documentation Assessment Class B/C – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class D – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Self-Testing – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Near-Patient Testing – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class C/D for Companion Diagnostics – Annex IX

**Certificates:**

- EU QM Certificate No.: V12 010283 0639
- EU Technical Documentation Assessment Certificate No. (Class D, Near-Patient Testing, Self-Testing and Companion Diagnostics):

**Other:**  Common Specifications:

**Notified Body (NB) Name:** TÜV Süd Product Service GmbH  
**NB Address:** Ridlerstraße 65  
 80339 Munich  
 Germany  
**NB Ident. No.:** 0123

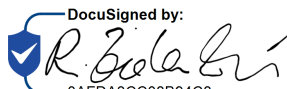


*to which this declaration relates fulfils the requirements of Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices.*

Mannheim, 16 March 2021


Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:  
  
0AFDA3CC08B94C8...

Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:  
  
FC5EDEC1054B44C...

Dr. Stefan Scheib  
Director Global Regulatory Affairs  
Centralised and Point of Care Solutions

Contact address:

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

## Tłumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: Roche

### **DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC**

Wg Aneksu IV Rozporządzenia EU 2017/746 dla wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro

*Producent:* Roche Diagnostics GmbH

*Adres:* Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Niemcy

*Pojedynczy numer rejestracyjny:* TBD (złożony wniosek; oczekujące na potwierdzenie)

*Autoryzowany Przedstawiciel, Adres:* Nie dotyczy

*Pojedynczy numer rejestracyjny:* Nie dotyczy

Roche Diagnostics GmbH oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że produkt/linia produktów

<b>Nazwa Produktu</b>	<b>Nr kat.</b>	<b>Podstawowy UDI-DI</b>
Elecsys FT3 III	09005803190	7613336011329W
Elecsys FT3 III	09005811190	7613336011339Y
FT3 III CalSet	09077871190	761333601134A2

*Klasa ryzyka:* B

*Ocena zgodności:* Ocena dokumentacji technicznej Klasa B/C – Załącznik IX

*Certyfikaty:* Numer certyfikatu EU QM: V12 010283 0639

*Inne:* brak

*Nazwa jednostki notyfikowanej (NB):* TÜV Süd Product Service GmbH

*Adres NB:* Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Niemcy

*Nr Identyfikacyjny NB:* 0123

których dotyczy niniejsza deklaracja, spełniają wymagania Rozporządzenia UE 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Mannheim, 16 marca 2021

Roche Diagnostics GmbH

W imieniu firmy, Ralf Zielenski, Kierownik Działu Zarządzania Jakością, Centralizad and Point of Care Solutions /-/ podpis nieczytelny

W imieniu firmy, Dr Stefan Scheib, Dyrektor Global Regulatory Affairs, Centralizad and Point of Care Solutions /-/ podpis nieczytelny

Adres kontaktowy: Roche Diagnostics GmbH, Global Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

## Tłumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: Roche

### **DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC**

Wg Aneksu IV Rozporządzenia EU 2017/746 dla wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro

*Producent:* Roche Diagnostics GmbH

*Adres:* Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Niemcy

*Pojedynczy numer rejestracyjny:* TBD (złożony wniosek; oczekujące na potwierdzenie)

*Autoryzowany Przedstawiciel, Adres:* Nie dotyczy

*Pojedynczy numer rejestracyjny:* Nie dotyczy

Roche Diagnostics GmbH oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że produkt/linia produktów

<b>Nazwa Produktu</b>	<b>Nr kat.</b>	<b>Podstawowy UDI-DI</b>
Elecsys Brahms PCT	09318712200	761333600923AW
Elecsys Brahms PCT	09318712190	761333600924AY
Elecsys Brahms PCT	09318747200	761333600925B2
Elecsys Brahms PCT	09318747190	761333600926B4

*Klasa ryzyka:* C

*Ocena zgodności:* Ocena dokumentacji technicznej Klasa B/C – Załącznik IX

*Certyfikaty:* Numer certyfikatu EU QM: V12 010283 0639

*Inne:* brak

*Nazwa jednostki notyfikowanej (NB):* TÜV Süd Product Service GmbH

*Adres NB:* Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Niemcy

*Nr Identyfikacyjny NB:* 0123

których dotyczy niniejsza deklaracja, spełniają wymagania Rozporządzenia UE 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Mannheim, 9 sierpnia 2021

Roche Diagnostics GmbH

W imieniu firmy, Ralf Zielenski, Kierownik Działu Zarządzania Jakością, Centralizad and Point of Care Solutions /-/ podpis nieczytelny

W imieniu firmy, Dr Joahim Hoch, Dr Stefan Scheib, Dyrektor Global Regulatory Affairs, Centralizad and Point of Care Solutions /-/ podpis nieczytelny

Adres kontaktowy: Roche Diagnostics GmbH, Global Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim



## **EC Declaration of Conformity**

as per Annex IV of the Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices

**Manufacturer:** Roche Diagnostics GmbH  
**Address:** Sandhofer Strasse 116  
 68305 Mannheim  
 Germany

**Single Registration Number:** DE-MF-000006260

**Authorized Representative:** N/A  
**Address:**

**Single Registration Number:** N/A

Roche Diagnostics GmbH declares, under the sole responsibility, that the product/the product line

<b>Product Name</b>	<b>Cat. No.</b>	<b>Basic UDI-DI</b>
Elecsys Brahms PCT	09318712200	761333600923AW
Elecsys Brahms PCT	09318712190	761333600924AY
Elecsys Brahms PCT	09318747200	761333600925B2
Elecsys Brahms PCT	09318747190	761333600926B4

**Risk Class:**  A  B  C  D

**Conformity Route:**

- Self-Declaration of Conformity (Class A)
- Technical Documentation Assessment Class B/C – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class D – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Self-Testing – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Near-Patient Testing – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class C/D for Companion Diagnostics – Annex IX

**Certificates:**

- EU QM Certificate No.: V12 010283 0639
- EU Technical Documentation Assessment Certificate No. (Class D, Near-Patient Testing, Self-Testing and Companion Diagnostics):

**Other:**  Common Specifications:

**Notified Body (NB) Name:** TÜV Süd Product Service GmbH  
**NB Address:** Ridlerstraße 65  
 80339 Munich  
 Germany  
**NB Ident. No.:** 0123



*to which this declaration relates fulfils the requirements of Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices.*

Mannheim, 9 August 2021

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

ppa./on behalf of the company  
i.V. Dr. Joachim Hoch

DocuSigned by:  
  
A7F0BA9FE91A46A...

Ralf Zielenski  
Head Q&R Compliance, PRRC RDG  
Centralised and Point of Care Solutions

DocuSigned by:  
  
18F3891ABF554FF...

Dr. Stefan Scheib  
Director Global Regulatory Affairs  
Centralised and Point of Care Solutions

*Contact address:*

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



## **EC Declaration of Conformity**

as per Annex IV of the Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices

**Manufacturer:** Roche Diagnostics GmbH  
**Address:** Sandhofer Strasse 116  
 68305 Mannheim  
 Germany

**Single Registration Number:** TBD (application filed; confirmation pending)

**Authorized Representative:** N/A  
**Address:**

**Single Registration Number:** N/A

Roche Diagnostics GmbH declares, under the sole responsibility, that the product/the product line

<b>Product Name</b>	<b>Cat. No.</b>	<b>Basic UDI-DI</b>
Elecsys proBNP II	09315268190	761333600911AP
Elecsys proBNP II STAT	09315276190	761333600912AR
Elecsys proBNP II	09315284190	761333600913AT
proBNP II CalSet	09315292190	761333600914AV
proBNP II STAT CalSet	09315306190	761333600915AX
CalSet proBNP II	09315314190	761333600916AZ

**Risk Class:**  A  B  C  D

**Conformity Route:**

- Self-Declaration of Conformity (Class A)
- Technical Documentation Assessment Class B/C – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class D – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Self-Testing – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Near-Patient Testing – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class C/D for Companion Diagnostics – Annex IX

**Certificates:**

- EU QM Certificate No.: V12 010283 0639
- EU Technical Documentation Assessment Certificate No. (Class D, Near-Patient Testing, Self-Testing and Companion Diagnostics):

**Other:**  Common Specifications:

**Notified Body (NB) Name:** TÜV Süd Product Service GmbH  
**NB Address:** Ridlerstraße 65  
 80339 Munich  
 Germany  
**NB Ident. No.:** 0123



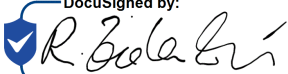
*to which this declaration relates fulfils the requirements of Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices.*

Mannheim, 4 March 2021

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:  
  
0AFDA3CC08B94C8...

Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions

DocuSigned by:  
  
FC5EDEC1054B44C...

Dr. Stefan Scheib  
Director Global Regulatory Affairs  
Centralised and Point of Care Solutions

Contact address:

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



## Tłumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: Roche

### **DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC**

Wg Aneksu IV Rozporządzenia EU 2017/746 dla wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro

*Producent:* Roche Diagnostics GmbH

*Adres:* Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Niemcy

*Pojedynczy numer rejestracyjny:* TBD (złożony wniosek; oczekujące na potwierdzenie)

*Autoryzowany Przedstawiciel, Adres:* Nie dotyczy

*Pojedynczy numer rejestracyjny:* Nie dotyczy

Roche Diagnostics GmbH oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że produkt/linia produktów

<b>Nazwa Produktu</b>	<b>Nr kat.</b>	<b>Podstawowy UDI-DI</b>
Elecsys proBNP II	09315268190	761333600911AP
Elecsys proBNP II STAT	09315276190	761333600912AR
Elecsys proBNP II	09315284190	761333600913AT
proBNP II CalSet	09315292190	761333600914AV
proBNP II STAT CalSet	09315306190	761333600915AX
CalSet proBNP II	09315314190	761333600916AZ

*Klasa ryzyka:* C

*Ocena zgodności:* Ocena dokumentacji technicznej Klasa B/C – Załącznik IX

*Certyfikaty:* Numer certyfikatu EU QM: V12 010283 0639

*Inne:* brak

*Nazwa jednostki notyfikowanej (NB):* TÜV Süd Product Service GmbH

*Adres NB:* Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Niemcy

*Nr Identyfikacyjny NB:* 0123

których dotyczy niniejsza deklaracja, spełniają wymagania Rozporządzenia UE 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Mannheim, 4 marca 2021

Roche Diagnostics GmbH

W imieniu firmy, Ralf Zielenski, Kierownik Działu Zarządzania Jakością, Centralizad and Point of Care Solutions /-/ podpis nieczytelny

W imieniu firmy, Dr Stefan Scheib, Dyrektor Global Regulatory Affairs, Centralizad and Point of Care Solutions /-/ podpis nieczytelny

Adres kontaktowy: Roche Diagnostics GmbH, Global Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim



## **EC Declaration of Conformity**

as per Annex IV of the Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices

**Manufacturer:** Roche Diagnostics GmbH  
**Address:** Sandhofer Strasse 116  
 68305 Mannheim  
 Germany

**Single Registration Number:** TBD (application filed; confirmation pending)

**Authorized Representative:** N/A  
**Address:**

**Single Registration Number:** N/A

Roche Diagnostics GmbH declares, under the sole responsibility, that the product/the product line

<b>Product Name</b>	<b>Cat. No.</b>	<b>Basic UDI-DI</b>
Elecsys Troponin T hs	09315357190	761333600919B7
Elecsys Troponin T hs	09315322190	761333600917B3
Elecsys Troponin T hs STAT	09315349190	761333600918B5
Troponin T hs CalSet	09315365190	761333600920AQ
CalSet Troponin T hs	09315373190	761333600922AU
Troponin T hs STAT CalSet	09315381190	761333600921AS

**Risk Class:**  A  B  C  D

**Conformity Route:**

- Self-Declaration of Conformity (Class A)
- Technical Documentation Assessment Class B/C – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class D – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Self-Testing – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Near-Patient Testing – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class C/D for Companion Diagnostics – Annex IX

**Certificates:**

- EU QM Certificate No.: V12 010283 0639
- EU Technical Documentation Assessment Certificate No. (Class D, Near-Patient Testing, Self-Testing and Companion Diagnostics):

**Other:**  Common Specifications:

**Notified Body (NB) Name:** TÜV Süd Product Service GmbH  
**NB Address:** Ridlerstraße 65  
 80339 Munich  
 Germany  
**NB Ident. No.:** 0123

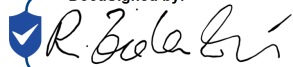


to which this declaration relates fulfils the requirements of Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices.

Mannheim, 19 March 2021

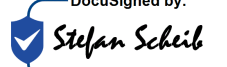
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:  
  
0AFDA3CC08B94C8...

Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:  
  
FC5EDEC1054B44C...

Dr. Stefan Scheib  
Director Global Regulatory Affairs  
Centralised and Point of Care Solutions

Contact address:

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

## Tłumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: Roche

### **DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC**

Wg Aneksu IV Rozporządzenia EU 2017/746 dla wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro

*Producent:* Roche Diagnostics GmbH

*Adres:* Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Niemcy

*Pojedynczy numer rejestracyjny:* TBD (złożony wniosek; oczekujące na potwierdzenie)

*Autoryzowany Przedstawiciel, Adres:* Nie dotyczy

*Pojedynczy numer rejestracyjny:* Nie dotyczy

Roche Diagnostics GmbH oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że produkt/linia produktów

<b>Nazwa Produktu</b>	<b>Nr kat.</b>	<b>Podstawowy UDI-DI</b>
Elecsys Troponin T hs	09315357190	761333600919B7
Elecsys Troponin T hs	09315322190	761333600917B3
Elecsys Troponin T hs STAT	09315349190	761333600918B5
Troponin T hs CalSet	09315365190	761333600920AQ
CalSet Troponin T hs	09315373190	761333600922AU
Troponin T hs STAT CalSet	09315381190	761333600921AS

*Klasa ryzyka:* C

*Ocena zgodności:* Ocena dokumentacji technicznej Klasa B/C – Załącznik IX

*Certyfikaty:* Numer certyfikatu EU QM: V12 010283 0639

*Inne:* brak

*Nazwa jednostki notyfikowanej (NB):* TÜV Süd Product Service GmbH

*Adres NB:* Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Niemcy

*Nr Identyfikacyjny NB:* 0123

których dotyczy niniejsza deklaracja, spełniają wymagania Rozporządzenia UE 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Mannheim, 19 marca 2021

Roche Diagnostics GmbH

W imieniu firmy, Ralf Zielenski, Kierownik Działu Zarządzania Jakością, Centralizad and Point of Care Solutions /-/ podpis nieczytelny

W imieniu firmy, Dr Stefan Scheib, Dyrektor Global Regulatory Affairs, Centralizad and Point of Care Solutions /-/ podpis nieczytelny

Adres kontaktowy: Roche Diagnostics GmbH, Global Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim



## **EC Declaration of Conformity**

as per Annex IV of the Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices

**Manufacturer:** Roche Diagnostics GmbH  
**Address:** Sandhofer Strasse 116  
 68305 Mannheim  
 Germany

**Single Registration Number:** TBD (application filed; confirmation pending)

**Authorized Representative:** N/A  
**Address:**

**Single Registration Number:** N/A

Roche Diagnostics GmbH declares, under the sole responsibility, that the product/the product line

Product Name	Cat. No.	Basic UDI-DI
Elecsys Vitamin D total III	09038078190	761333601067AC
Elecsys Vitamin D total III	09038086190	761333601068AE
CalSet Vitamin D total III	09038116190	761333601069AG
PreciControl Vitamin D total III	09038124190	7613336010709Z
PreciControl Vitamin D total III	09038124922	761333601071A3

**Risk Class:**  A  B  C  D

**Conformity Route:**

- Self-Declaration of Conformity (Class A)
- Technical Documentation Assessment Class B/C – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class D – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Self-Testing – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Near-Patient Testing – Annex IX
- Technical Documentation Assessment Class C/D for Companion Diagnostics – Annex IX

**Certificates:**

- EU QM Certificate No.: V12 010283 0639
- EU Technical Documentation Assessment Certificate No. (Class D, Near-Patient Testing, Self-Testing and Companion Diagnostics):

**Other:**  Common Specifications:

**Notified Body (NB) Name:** TÜV Süd Product Service GmbH  
**NB Address:** Ridlerstraße 65  
 80339 Munich  
 Germany  
**NB Ident. No.:** 0123




*to which this declaration relates fulfils the requirements of Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices.*

Mannheim, 9 April 2021

Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*

DocuSigned by:  
  
0AFDA3CC08B94C8...

Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions

*ppa./on behalf of the company*

DocuSigned by:  
  
FC5EDEC1054B44C...

Dr. Stefan Scheib  
Director Global Regulatory Affairs  
Centralised and Point of Care Solutions

*Contact address:*

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

## Tłumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: Roche

### **DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC**

Wg Aneksu IV Rozporządzenia EU 2017/746 dla wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro

*Producent:* Roche Diagnostics GmbH

*Adres:* Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Niemcy

*Pojedynczy numer rejestracyjny:* TBD (złożony wniosek; oczekujące na potwierdzenie)

*Autoryzowany Przedstawiciel, Adres:* Nie dotyczy

*Pojedynczy numer rejestracyjny:* Nie dotyczy

Roche Diagnostics GmbH oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że produkt/linia produktów

<b>Nazwa Produktu</b>	<b>Nr kat.</b>	<b>Podstawowy UDI-DI</b>
Elecsys Vitamin D total III	09038078190	761333601067AC
Elecsys Vitamin D total III	09038086190	761333601068AE
CalSet Vitamin D total III	09038116190	761333601069AG
PreciControl Vitamin D total III	09038124190	7613336010709Z
PreciControl Vitamin D total III	09038124922	761333601071A3

*Klasa ryzyka:* B

*Ocena zgodności:* Ocena dokumentacji technicznej Klasa B/C – Załącznik IX

*Certyfikaty:* Numer certyfikatu EU QM: V12 010283 0639

*Inne:* brak

*Nazwa jednostki notyfikowanej (NB):* TÜV Süd Product Service GmbH

*Adres NB:* Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Niemcy

*Nr Identyfikacyjny NB:* 0123

których dotyczy niniejsza deklaracja, spełniają wymagania Rozporządzenia UE 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Mannheim, 9 kwietnia 2021

Roche Diagnostics GmbH

W imieniu firmy, Ralf Zielenski, Kierownik Działu Zarządzania Jakością, Centralizad and Point of Care Solutions /-/ podpis nieczytelny

W imieniu firmy, Dr Stefan Scheib, Dyrektor Global Regulatory Affairs, Centralizad and Point of Care Solutions /-/ podpis nieczytelny

Adres kontaktowy: Roche Diagnostics GmbH, Global Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim



### 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 Centralized Diagnostics  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie (bei rezeptergleichen Produkten)  
Roche Diagnostics GmbH I declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)

#### Produktname/Product name:

LACT2  
Lactate Gen. 2

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

03183700

#### Beschreibung/Description (1):

Die Kassette COBAS INTEGRA Lactate Gen. 2 (LACT2) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der Lactat-Konzentration in Plasma und Liquor (Tests LACT2, 0-606 und LACC2, 0-506) mit COBAS INTEGRA-Systemen.  
The cassette COBAS INTEGRA Lactate Gen. 2 (LACT2) contains an in vitro diagnostics reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the lactate concentration in plasma and cerebrospinal fluid (tests LACT2, 0-606 and LACC2, 0-506).

#### Beschreibung/Description (2):

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Lactat in Humanplasma und -liquor mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
In vitro test for the quantitative determination of lactate in human plasma and CSF on Roche/Hitachi cobas c systems.

auf das/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 fulfills 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, 24.08.2006

Roche Diagnostics GmbH

Roche Diagnostics GmbH

i. V. von behalf of the company

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

#### Kontaktadresse/Contact address:

Roche Centralized Diagnostics  
Abt./Dept. Regulatory Affairs  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Fax: +49 621/759 1448

hier2\_realec-A/

#### Roche Diagnostics GmbH

Roche Centralized Diagnostics  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
Telefon: +49 - 621 - 759 0  
Telefax: +49 - 621 - 759 28 90

Registriergericht Mannheim  
HRB 3962  
Aufsichtsrat:  
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

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

### Thumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii

#### Europejskiej

zgodnie z Anekssem III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku.

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Roche Centralized Diagnostics, Sandhofer

Strasse 116, D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)

Nazwa produktu: LACT2; Lactate Gen. 2

Numer artykułu: 03183700

Opis (1): Kasetta COBAS INTEGRA Lactate Gen. 2 (LACT2) zawiera system odczynnikowy do diagnostyki in vitro, przeznaczony do zastosowania w aparacie COBAS INTEGRA dla ilościowego oznaczania stężenia mleczanów w osoczu i PMR (test LACT2, 0-606 i LACC2, 0-506).

Opis (2): Test do diagnostyki In vitro dla ilościowego oznaczania mleczanów w ludzkim osoczu i PMR z



wykorzystaniem systemów analitycznych

Roche/Hitachi cobas c-----  
zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi  
określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej  
98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak  
również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów  
Członkowskich, na terenie których dany produkt  
będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń  
medycznych do diagnostyki in vitro.-----

Mannheim, 24/08/2006-----

Roche Diagnostics GmbH-----

W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu  
Zarządzania Jakością i Regulacji Prawnych,  
Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny -----

W imieniu firmy, A. Schenkel, Kierownik ds  
Zapewnienia Jakości, Centralized Diagnostics /-/  
podpis nieczytelny -----

Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics,  
Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305  
Mannheim, fax: +49 621/759 1448-----



Diagnostics

**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  
Roche Centralized Diagnostics  
Sandhofer-Straße 116  
D-68305 Mannheim

**Adresse/Address:**

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:**

LDH12  
Lactate Dehydrogenase acc. IFCC ver.2

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

03004732

**Beschreibung/Description (1):**

Die Kassette COBAS INTEGRA Lactate Dehydrogenase acc. IFCC ver. 2 (LDH12) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität der LDH (EC 1.1.1.27; L-Lactat: NAD<sup>+</sup> Oxidoreductase) in Serum und Plasma (Test LDH12, 0-607) mit COBAS INTEGRA Systemen.  
*The cassette COBAS INTEGRA Lactate Dehydrogenase acc. IFCC ver. 2 (LDH12) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the catalytic activity of LDH (EC 1.1.1.27; L-lactate: NAD<sup>+</sup> oxidoreductase) in serum and plasma (test LDH12, 0-607).*

**Beschreibung/Description (2):**

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Lactatdehydrogenase in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.  
*In vitro test for the quantitative determination of lactate dehydrogenase in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems.*

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 fulfills 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, 17.08.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company

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

A. Schenkel  
Head of Quality Operations  
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

Registernotiz Mannheim  
HRB 3962  
Aufsichtsrat:

Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender  
Jürgen Redmann,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

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

ldh12\_mrc.doc-A1

Tłumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics -----

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii**

**Europejskiej** -----

zgodnie z Anekssem III Dyrektywy 98/79/EC

Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27

października 1998 roku. -----

Producent: Roche Diagnostics GmbH -----

Adres: Roche Centralized Diagnostics, Sandhofer

Strasse 116, D-68305 Mannheim -----

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu) -----

Nazwa produktu: **LDH12**; Lactate Dehydrogenase acc. IFCC ver.2 -----

Numer artykułu: 03004732 -----

Opis (1): Kasetta COBAS INTEGRA Lactate

Dehydrogenase acc. IFCC ver.2 (LDH12) zawiera

system odczynnikowy do diagnostyki in vitro,

przeznaczony do zastosowania w aparacie COBAS

INTEGRA dla ilościowego oznaczania aktywności

LDH (EC 1.1.1.27; L-lactate; NAD oxidoreductase) w

w ludzkiej surowicy i osoczu (test LDH12, 0-607) -----

Opis (2): Test do diagnostyki In vitro dla ilościowego oznaczania dehydrogenazy mleczanowej w ludzkiej surowicy i osoczu z wykorzystaniem systemów analitycznych Roche/Hitachi cobas c -----  
zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro. -----

Mannheim, 17/08/2006-----

Roche Diagnostics GmbH -----

W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Zarządzania Jakością i Regulacji Prawnych, Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny -----

W imieniu firmy, A. Schenkel, Kierownik ds Zapewnienia Jakości, Centralized Diagnostics /-/ podpis nieczytelny -----

Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics, Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, fax: +49 621/759 1448-----



## 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: 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: **LDLC3**

Art.-Nr./Cat. No.: **07005717190**

Beschreibung/Description (1):

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von LDL-Cholesterin in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.

*In vitro test for the quantitative determination of LDL-cholesterol in human serum and plasma on Roche/Hitachi **cobas c** systems.*

Beschreibung/Description (2):

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von LDL-Cholesterin in Humanserum und -plasma mit COBAS INTEGRA Systemen.

*In vitro test for the quantitative determination of LDL-cholesterol in human serum and plasma on COBAS INTEGRA systems.*

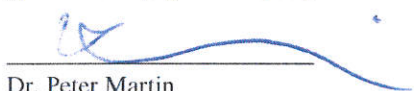
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostika entspricht.

*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.*

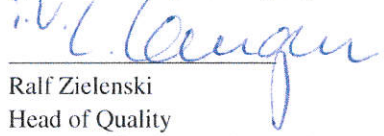
Mannheim, 10 July 2015

Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*

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

*ppa./on behalf of the company*

  
Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

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

**Tłumaczenie z języka angielskiego**

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics -----

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej** -----

zgodnie z Aneksam III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku -----

Wytwórca: Roche Diagnostics GmbH -----

Adres: Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim -----

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu)-----

Nazwa produktu: **LDLC3** -----

Numer artykułu: 07005717190-----

Opis (1): Test do badań in vitro przeznaczony do ilościowego oznaczania stężenia cholesterolu LDL w ludzkiej surowicy i osoczu na systemach Roche/Hitachi **cobas c** -----

Opis (2): Test do badań in vitro przeznaczony do ilościowego oznaczania stężenia cholesterolu LDL w ludzkiej surowicy i osoczu na systemach COBAS INTEGRA-----

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro. -----

Mannheim, 10/07/2015-----

Roche Diagnostics GmbH -----

W imieniu firmy, dr Peter Martin, Dyrektor Działu Regulacji Prawnych / Roche Professional Diagnostics /-/ podpis nieczytelny-----

W imieniu firmy, Ralf Zielenski, Kierownik Działu Kontroli Jakości, Roche Professional Diagnostics /-/ podpis nieczytelny -----

Adres kontaktowy: Roche Diagnostics GmbH, Abt./Dept. Global Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Telefon: +49 621-759-0; Telefax +49-621-759-2890-----

## 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: **MG2**  
Magnesium Gen.2

Art.-Nr./Cat. No.: **06481647190**

Beschreibung/Description (1):

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Magnesium in Humanserum, -plasma und -urin mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.

*In vitro test for the quantitative determination of magnesium in human serum, plasma and urine on Roche/Hitachi **cobas c** systems.*

Beschreibung/Description (2):

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Magnesium in Humanserum, -plasma und -urin mit dem COBAS INTEGRA 400 plus System.

*In vitro test for the quantitative determination of magnesium in human serum, plasma and urine on the COBAS INTEGRA 400 plus system.*

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, 19 July 2019

Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*  
*ppa. Dr. Beate Bonefeld*



Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions

*ppa./on behalf of the company*



Dr. Stefan Scheib  
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



## Tłumaczenie z języka angielskiego

Nadruk firmowy: ROCHE Diagnostics -----

### **DEKLARACJA ZGODNOŚCI z wymogami Unii Europejskiej**-----

zgodnie z Aneksm III Dyrektywy 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 roku. -----

Producent: Roche Diagnostics GmbH -----

Adres: Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim-----

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów (jeśli produkty były wytworzone według identycznego przepisu) -----

Nazwa produktu: **MG2**, Magnesium Gen.2 -----

Katalogowy Numer: **06481647190** -----

Opis (1): Zestaw odczynnikowy do przeprowadzenia ilościowego oznaczenia magnezu w ludzkiej surowicy, osoczu i moczu w diagnostyce in vitro na systemach Roche/ Hitachi **cobas c** -----

Opis (2): Zestaw odczynnikowy do przeprowadzenia ilościowego oznaczenia magnezu w ludzkiej surowicy, osoczu i moczu w diagnostyce in vitro na systemach COBAS INTEGRA 400 plus -----

zgodnie z niniejszą deklaracją, spełnia wymogi określone w Dyrektywie Wspólnoty Europejskiej 98/79/EC Rady z dnia 27 października 1998 roku (jak również w odpowiednich przepisach prawnych Krajów Członkowskich, na terenie których dany produkt będzie wprowadzony na rynek), dotyczącej produktów medycznych do diagnostyki in vitro. -----

Mannheim, 19 lipca 2019 -----

Roche Diagnostics GmbH-----

W imieniu firmy, Ralf Zielenski/ ppa Dr Beate Bonefeld, Kierownik Działu Jakości, Centralised and Point of Care Solutions /-/ podpis nieczytelny -----

W imieniu firmy, dr Stefan Scheib, Dyrektor ds Regulacji Prawnych, Centralised and Point of Care Solutions /-/ podpis nieczytelny -----

Adres kontaktowy: Roche Diagnostics GmbH  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs, Sandhofer  
Strasse 116, D-68305 Mannheim-----