



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 Anti-HCV II**

Art.-Nr./Cat. No.: **08836981190**
08837031190
08837058190

Beschreibung/Description: Der Elecsys Anti-HCV II Test ist ein diagnostischer In-vitro-Test für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen Hepatitis-C-Virus (HCV) in Humanserum und -plasma.

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

The Elecsys Anti-HCV II assay is an in vitro diagnostic test for the qualitative detection of antibodies to hepatitis C virus (HCV) 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, 9 February 2022

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:

A7F0BA9FE91A46A...

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

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:

FC5EDEC1054B44C...

Dr. Stefan Scheib
Network Lead Core Lab, 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 i TUV SUD Product Service GmbH (Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy) jako jednostki powiadomionej (Nr 0123)

Producent: Roche Diagnostics GmbH

Adres: Sandhofer Strasse 116,
D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH oświadcza, iż produkt / linia produktów

Nazwa produktu: **Elecsys Anti-HCV II**

Numer artykułu: **08836981190**

08837031190

08837058190

Opis: Test Elecsys Anty-HCV II służy do jakościowego oznaczania in vitro przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) w ludzkiej surowicy i w osoczu.

Elektrochemiluminescencyjny test immunologiczny "ECLIA" przeznaczony jest do stosowania na analizatorach immunochemicznym **cobas e**.

Zgodnie z niniejszą deklaracją test, spełnia wymogi określone w Dyrektywie 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i 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, 9 luty 2022

Roche Diagnostics GmbH

W imieniu firmy, dr Stefan Scheib, Lider Działu Core Lab, Globalny dział regulacji Centralised and Point of Care Solutions /-/ podpis elektroniczny

W imieniu firmy, Ralf Zielenski, Kierownik Działu zgodności Q&R, PRRc RDG Centralised and Point of Care Solutions /-/ podpis elektroniczny

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

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 free PSA**

Numer artykułu: 08828601190

Opis: Test immunologiczny do ilościowego oznaczania in vitro stężenia wolnego swoistego antygeny sterczowego w surowicy ludzkiej lub osoczu. Test przeznaczony jest do oznaczania fPSA w połączeniu z testem Elecsys total PSA, w celu uzyskania proporcji (% fPSA) fPSA do tPSA. Proporcje te, w połączeniu z oznaczeniem Elecsys total PSA, stosowane są do diagnostyki różnicowej nowotworu i niezłośliwych schorzeń prostaty u mężczyzn powyżej 50 roku życia, u których badanie per rectum (DRE) nie wykazało podejrzenia nowotworu prostaty, a wartość Elecsys total PSA zawiera się w zakresie 4 do 10 ng/mL. Do rozpoznania nowotworu prostaty konieczne jest wykonanie biopsji.

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, 27 czerwca 2019

Roche Diagnostics GmbH

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

W imieniu firmy, dr Stefan Scheib, Kierownik Działu Regulacji Centralized 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 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 free PSA

Art.-Nr./Cat. No.: 08828601190

Beschreibung/Description: Immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von freiem prostataspezifischem Antigen in Humanserum und -plasma. Dieser Test wird zusammen mit dem Elecsys total PSA Test für fPSA-Messungen zur Ermittlung eines fPSA/tPSA-Quotienten (% fPSA) eingesetzt. Zusammen mit dem Elecsys total PSA Test dient dieser Quotient als Hilfsmittel zur Unterscheidung zwischen Prostatakarzinom und einer gutartigen Prostataerkrankung bei Männern ab 50 Jahren, bei denen sich bei einer digitalen rektalen Untersuchung (DRU) kein Verdacht auf Prostatakarzinom ergab und bei denen der mit dem Elecsys total PSA Test ermittelte tPSA-Wert zwischen 4 ng/mL und 10 ng/mL lag. Zur Diagnose eines Prostatakarzinoms ist eine Prostatabiopsie erforderlich. Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.

*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of free prostate-specific antigen in human serum and plasma. This assay is indicated for measurement of fPSA in conjunction with the Elecsys total PSA assay to develop a ratio (% fPSA) of fPSA to tPSA. This ratio is useful when used in conjunction with the Elecsys total PSA test as an aid in distinguishing prostate cancer from benign prostatic conditions in men age 50 years or older who have a digital rectal examination (DRE) that is not suspicious for prostate cancer and an Elecsys total PSA value in the range 4 ng/mL to 10 ng/mL. Prostate biopsy is required for the diagnosis of prostate cancer. 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, 27 June 2019

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. 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 HBsAg II**

Numer artykułu: 08814856190

Opis: Test immunologiczny przeznaczony jest do jakościowego oznaczania in vitro antygenu powierzchniowego WZW B (HBsAg) w ludzkiej surowicy i osoczu.

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, 16 października 2019

Roche Diagnostics GmbH

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

W imieniu firmy, dr Stefan Scheib, Kierownik Działu Regulacji Centralized 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 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 HBsAg II

Art.-Nr./Cat. No.: 08814856190

Beschreibung/Description: Immunologischer In-vitro-Test zur qualitativen Bestimmung von Hepatitis B Oberflächen-Antigen (HBsAg) 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 hepatitis B surface antigen (HBsAg) in human serum and plasma.

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

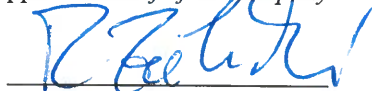
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

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, 16 October 2019

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. 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 total PSA**

Numer artykułu: 08791686190

Opis: Test do ilościowego oznaczania in vitro stężenia całkowitego (wolnego i związanego) antygenu gruczołu krokowego (tPSA) w surowicy ludzkiej i osoczu. Metoda przeznaczona jest do oznaczania całkowitego PSA w połączeniu z badaniem przez odbyt (DRE) jako wspomaganie wykrycia nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn powyżej 50 roku życia. Dla wykrycia nowotworu niezbędna jest biopsja gruczołu krokowego. Kolejnym wskazaniem do przeprowadzenia testu jest oznaczanie tPSA podczas leczenia u pacjentów z nowotworami.

Metoda elektrochemiluminescencji "ECLIA" przeznaczona jest do zastosowania w 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, 12 czerwca 2019

Roche Diagnostics GmbH

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

W imieniu firmy, dr Stefan Scheib, Kierownik Działu Regulacji Centralized and Point of Care Solutions – z upoważnienia Stefan Grigarczik /-/ podpis nieczytelny

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

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 total PSA

Art.-Nr./Cat. No.: 08791686190

Beschreibung/Description: Dieser In-vitro Test zur quantitativen Bestimmung des totalen (frei + komplexiert) Prostata-spezifischen Antigens (tPSA) in Humanserum und -plasma wird zusammen mit der digitalen rektalen Untersuchung (DRU) als Hilfsmittel zur Erkennung von Prostatakarzinomen bei Männern im Alter von 50 Jahren oder älter eingesetzt. Zur Diagnose eines Prostatakarzinoms ist eine Prostatabiopsie erforderlich. Der Test wird außerdem für serielle tPSA-Messungen als Unterstützung bei der Behandlung von Prostatakarzinompatienten eingesetzt. Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.

This assay, a quantitative in vitro diagnostic test for total (free + complexed) prostate-specific antigen (tPSA) in human serum and plasma, is indicated for the measurement of total PSA in conjunction with digital rectal examination (DRE) as an aid in the detection of prostate cancer in men aged 50 years or older. Prostate biopsy is required for diagnosis of prostate cancer. The test is further indicated for serial measurement of tPSA to aid in the management of cancer patients.

*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, 12 June 2019

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

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



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 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

Nazwa produktu: **Elecsys TSH**

Numer artykułu: 08429324190

Opis: Test immunologiczny przeznaczony jest do ilościowego oznaczania in vitro tyreotropiny w ludzkiej surowicy i osoczu.

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 kwietnia 2019

Roche Diagnostics GmbH

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

W imieniu firmy, dr Stefan Scheib, Kierownik Działu Regulacji Centralized 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: 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 TSH

Art.-Nr./Cat. No.: 08429324190

Beschreibung/Description: Immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Thyreotropin in Humanserum und -plasma.
Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.
*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of thyrotropin 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 April 2019

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. 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



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: Potassium electrode COBAS INTEGRA 400/700/800

Art.-Nr./Id. No.: 21029355

Beschreibung/Description: Potassium electrode

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, 19.08.2003

Roche Diagnostics GmbH

i. V. on behalf of the company

i. V. on behalf of the company

Dr. M. Thein

Head of Quality Management
Centralized Diagnostics

A. Schenkel

Head of Quality Assurance

Kontaktadresse/Contact address:

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

Roche Diagnostics GmbH

Roche Centralized Diagnostics
Sandhofer, Straße 116
D-68305 Mannheim
Telefon: +49 - 621 - 759 0
Telefax: +49 - 621 - 759 28 80

Roche Centralized Diagnostics
HRB 3962

Aufsichtsrat:

Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

potassium electrode, dev. A1

Geschäftsführung:

Dr. Jürgen Schwörer, Vorsitzender

Dr. Manfred Baier, Staffan Ek,

Dr. Volker Pfähler,

Dr. Susanne Raehs,

Peter-Claus Schaller,

Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA
tłumacz przystępy
języka angielskiego i rosyjskiego

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: **Potassium electrode COBAS
INTEGRA 400/700/800**

Numer artykułu: 21029355

Opis: Elektroda potasu

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, 19/08/2003 -----

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 058/2004

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATAKA tłumacz
przysięgły dla m. Warszawa, 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 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:

Sodium electrode

Art.-Nr./Id. No.:

21029371

Beschreibung/Descriptor:

Sodium electrode

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, 13.07.2011

Roche Diagnostics GmbH

in the name of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality Professional
Diagnostics

i. V. on behalf of the company

A. Schenkel
Head of Quality Control
Professional Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address:

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

21029371_Sodium electrode.doc - la

Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH; Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8956 60 0; Telefax +49 8956 60 3866

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

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 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: **Sodium electrode**

Numer artykułu: 21029371

Opis: Elektroda sodowa

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, 13/07/2011-----

Roche Diagnostics GmbH-----

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

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

Adres kontaktowy: Roche Professional Diagnostics,
Abt./Dept. Global 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:

ETOH2
Ethanol Gen. 2
03183777

Art.-Nr./Id. No.:

Beschreibung/Description (1):

Die Kassette COBAS INTEGRA Ethanol Gen. 2 (ETOH2) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der Ethanolkonzentration in Serum, Plasma (Test ETOH2, 0-611) und Urin (Test ETOU2, 0-511) mit COBAS INTEGRA Systemen.
The cassette COBAS INTEGRA Ethanol Gen. 2 (ETOH2) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems, for the quantitative determination of the ethanol concentration in serum, plasma (test ETOH2, 0-611), and urine (test ETOU2, 0-511).

Beschreibung/Description (2):

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

In vitro test for the quantitative determination of ethanol 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 22.08.2006
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

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

i. V./on 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

Roche Diagnostics GmbH

Registergericht Mannheim
HRB 3962
Aufsichtsrat:
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender
Dr. Jürgen Schweizer, Vorsitzender
Dr. Manfred Bajer,
Jürgen Redmann,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

emb2_pendoc-A)

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: **ETOH2**; Etanol Gen. 2

Numer artykułu: 03183777

Opis (1): Kasetta COBAS INTEGRA Ethanol Gen. 2 (ETOH2) zawiera system odczynnikowy do diagnostyki in vitro, przeznaczony do zastosowania w aparacie COBAS INTEGRA dla ilościowego oznaczania stężenia alkoholu etylowego w surowicy, osoczu (test ETOH2, 0-611) i moczu (test ETOU2, 0-511)

Opis (2): Test dla diagnostyki inVitro dla ilościowego oznaczenia alkoholu w ludzkiej surowicy, osoczu i moczu na systemach 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, 22/08/2006-----

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-----

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



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

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

Product Name	Cat. No.	Basic UDI-DI
Elecsys FT4 IV	09043276190	761333600839B8
Elecsys FT4 IV	09043284190	761333600909B4
CalSet FT4 IV	09043292190	761333600910AM

Risk Class: A B C D

Conformity Route:

- Self-Declaration of Conformity (Class A)
- Self-Declaration of Conformity after Notified Body involvement for sterile manufacturing conditions acc. Art. 48 (10) (Class A sterile)
- 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, 15 February 2022

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:

A7F0BA9FE91A46A...

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

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:

FC5EDEC1054B44C...

Dr. Stefan Scheib
Network Lead Core Lab, 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: DE-MF-000006260

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

Nazwa Produktu	Nr kat.	Podstawowy UDI-DI
Elecsys FT4 IV	09043276190	761333600839B8
Elecsys FT4 IV	09043284190	761333600909B4
CalSet FT4 IV	09043292190	761333600910AM

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, 15 luty 2022

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 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:

A1C-3
Tina-quant Hemoglobin A1c Gen. 3

Art.-Nr./Id. No.:

05336163

Beschreibung/Description:

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von mmol/mol Hämoglobin A1c (IFCC) und % Hämoglobin A1c (DCCT/NGSP) in Vollblut oder Hämolyisat mit Roche/Hitachi cobas c Systemen. HbA1c Bestimmungen sind zur langfristigen Blutzuckerüberwachung bei Diabetes mellitus nützlich. Außerdem dient dieser Test als Unterstützung bei der Diabetes-Diagnose und der Identifizierung von Risikopatienten, die einen Diabetes entwickeln können.
In vitro test for the quantitative determination of mmol/mol hemoglobin A1c (IFCC) and % hemoglobin A1c (DCCT/NGSP) in whole blood or hemolyzate on Roche/Hitachi cobas c systems. HbA1c determinations are useful for monitoring of long-term blood glucose control in individuals with diabetes mellitus. Moreover, this test is to be used as an aid in diagnosis of diabetes and identifying patients who may be at risk for developing diabetes.

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 nationalen 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, 08.11.2011

Roche Diagnostics GmbH
on behalf of the company

i. V. on behalf of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality
Professional Diagnostics

A. Schenkel
Head of Quality Control Mannheim
Professional Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address:

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

05336163_A1C-3_la

Roche Diagnostics GmbH
Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH; Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8656 60 0; Telefax +49 8656 60 3896

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

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 Professional, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

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

Nazwa produktu: A1C-3, Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3

Numer artykułu: 05336163

Opis: Zestaw odczynnikowy do diagnostyki in vitro, przeznaczony do zastosowania w analizatorach automatycznych Roche/Hitachi systemu cobas c dla ilościowego oznaczania w jednostkach mmol/mol hemoglobiny A1c wg. (IFCC) i procentowej zawartości (%) hemoglobiny A1c wg. (DCCT/NGSP) w krwi pełnej lub hemolizacie. Badanie hemoglobiny A1c jest przydatne dla monitorowania długoterminowej kontroli stężenia glukozy w krwi u

pacjentów chorych na cukrzycę. Dodatkowo test ten jest użyteczny w diagnostyce przesiewowej pacjentów w celu określenia ryzyka cukrzycowego-----
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, 08/11/2011-----
Roche Diagnostics GmbH -----
W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Zarządzania Jakością, Professional Diagnostics /-/
podpis nieczytelny -----
W imieniu firmy, A. Schenkel, Kierownik ds Zapewnienia Jakości Mannheim, Professional Diagnostics /-/
podpis nieczytelny-----
Adres kontaktowy: Roche Centralized Diagnostics, Regulatory Affairs, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, fax: +49 621/759 1448-----

03.11.2004

Halina KONTUSZEWSKA-DERLATKA
tłumacz przystęgly
języka angielskiego i rosyjskiego



Diagnosics

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: Albumin Gen. 2 COBAS INTEGRA 400/700/800

Art.-Nr./Id. No.: 03183688

Beschreibung/Description: Die Kassette COBAS INTEGRA Albumin Gen. 2 (ALB2) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der Albuminkonzentration in Serum und Plasma (Test ALB2, 0-592) mit COBAS INTEGRA Systemen.
The cassette COBAS INTEGRA Albumin Gen. 2 (ALB2) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the albumin concentration in serum and plasma (test ALB2, 0-592).

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, 05.11.2003

Roche Diagnostics GmbH
i. V. / on behalf of the company

A. Schenkel
Head of Quality Assurance

Dr. M. Thein
Head of Quality Management
Centralized Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address: Roche Centralized Diagnostics
Abt./Dept. Regulatory Affairs
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Fax: +49 6211/759 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

Dr. Volker Plehert,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

abwärtigen/for-
Geschäftsführung:
Dr. Jürgen Schwieger, Vorsitzender
Dr. Manfred Baier, Stefan Ek,
Dr. Marcel Gmünder,
Dr. Volker Plehert,
Dr. Susanne Raebis,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein



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 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: **Albumin Gen. 2 COBAS INTEGRA 400/700/800**

Numer artykułu: 03183688

Opis: Kasetka COBAS INTEGRA Albumin Gen. 2

(ALB2) zawiera system odczynnikowy do diagnostyki in vitro, przeznaczony do zastosowania w aparacie COBAS INTEGRA dla ilościowego oznaczania stężenia albuminy w surowicy i osoczu (test ALB2, 0-592).

Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA
tłumacz przysięgły
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, 05/11/2003 -----

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 031/2004

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz przysięgły 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 rezeptungsgleichen Produkten)
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)

Produktname/Product name:

ALP2
Alkaline phosphatase acc. to IFCC Gen.2

Art.-Nr./Id. No.:

03333752
03333701

Beschreibung/Description (1):

Die Kassetten COBAS INTEGRA ALP IFCC Gen. 2 Small (ALP2S) und COBAS INTEGRA ALP IFCC Gen. 2 Large (ALP2L) enthalten ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität der alkalischen Phosphatase (EC 3.1.3.1; Orthophosphorsäure-Monoesterphosphohydrolase, alkalisches Optimum) in Serum und Plasma (Tests ALP2S, 0-551 und ALP2L, 0-550) mit COBAS INTEGRA-Systemen.
The cassettes COBAS INTEGRA ALP IFCC Gen. 2 Small (ALP2S) and COBAS INTEGRA ALP IFCC Gen. 2 Large (ALP2L) contain an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the catalytic activity of alkaline phosphatase (EC 3.1.3.1; ortho-phosphoric monoester phosphohydrolase, alkaline optimum) in serum and plasma (tests ALP2S, 0-551 and ALP2L, 0-550).

Beschreibung/Description (2)

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der alkalischen Phosphatase in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of alkaline phosphatase 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 nationale 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. Jon 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

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

Roche Centralized Diagnostics
HRB 3082
Aulstraße 11

Registergericht Mannheim
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender
Dr. Manfred Böier, Beisitzer
Dr. Franz B. Humor, Vorsitzendiger
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: ALP2, Alkaline phosphatase acc. To IFCC Gen. 2

Numer artykułu: 03333752; 03333701

Opis (1): Kasetta COBAS INTEGRA ALP IFCC Gen. 2 Small (ALP2S) i COBAS INTEGRA ALP IFCC

Gen. 2 Large (ALP2L) zawiera system odczynnikowy do diagnostyki in vitro, przeznaczony do zastosowania w aparacie COBAS INTEGRA dla ilościowego oznaczania aktywności fosfatazy alkalicznej (EC 3.1.3.1; ortho-phosphoric monoester phosphohydrolase,

alkaline optimum) w ludzkiej surowicy i osoczu (test ALP2S, 0-551 i ALP2L, 0-550)-----

Opis (2): Test do diagnostyki In vitro dla ilościowego oznaczania fosfatazy alkalicznej 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 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: ALTL
Alanine Aminotransferase acc. IFCC without pyridoxal phosphate activation
20764957

Art.-Nr./Id. No.:

Beschreibung/Description (1):
Die Kassette COBAS INTEGRA Alanine Aminotransferase (ALTL) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität von ALT (EC 2.6.1.2; L-Alanin: 2-Oxoglutarataminotransferase) in Serum und Plasma mit COBAS INTEGRA Systemen. Diese Testanleitung beschreibt die Anwendung für ALT ohne Pyridoxalphosphataktivierung (Test ALTL, 0-495). Die Anwendung für ALT mit Pyridoxalphosphataktivierung wird in der Testanleitung Alanine Aminotransferase Pyridoxal Phosphate Activated (Liquid Reagent) beschrieben.
The cassette COBAS INTEGRA Alanine Aminotransferase (ALTL) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the catalytic activity of ALT (EC 2.6.1.2; L-alanine: 2-oxoglutarate aminotransferase) in serum and plasma. This method sheet describes the application for ALT without pyridoxal phosphate activation (test ALTL, 0-495). The application for ALT activated with pyridoxal phosphate is described in the method sheet Alanine Aminotransferase Pyridoxal Phosphate Activated (Liquid Reagent).

Beschreibung/Description (2):
In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Alaninaminotransferase (ALT) in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of alanine aminotransferase (ALT) 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 621759 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
HRB 3982
Aufsichtsrat:
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

Abt./Registrierfachsführung:
Dr. Jürgen Schweizer, Vorsitzender

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: **ALTL**; Alanine Aminotransferase acc. IFCC without pyridoxal phosphate activation

Numer artykułu: 20764957

Opis (1): Kasetta COBAS INTEGRA Alanine Aminotransferase (ALTL) zawiera system

odczynnikiowy do diagnostyki in vitro, przeznaczony do zastosowania w aparacie COBAS INTEGRA dla

ilościowego oznaczania aktywności katalitycznej ALT (EC 2.6.1.2; L-alanine: 2-oxoglutarate

aminotransferase) w surowicy i osoczu. Opis metody uwzględnia wykonanie testu dla ALT bez

uaktywnienia fosforanem pirydoksalu (test ALTL, 0-

495). Wykonanie testu dla ALTL uaktywnionego fosforanem pirydoksalu zostało opisane w ulotce „Alanine Aminotransferase Pyridoxal Phosphate Activated (Liquid Reagent)” -----
Opis (2): Test do diagnostyki In nitro dla ilościowego oznaczania aminotransferazy alaminowej (ALT) w ludzkiej 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 urzędów 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, Abt./Reg. 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

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: α -Amylase EPS ver. 2 COBAS INTEGRA 400/700/800

Art.-Nr./Id. No.: 03183742

Beschreibung/Description:

Die Kassette COBAS INTEGRA α -Amylase EPS ver. 2 (AMYL2) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität der α -Amylase (EC 3.2.1.1; 1,4- α -D-glucan: glucanohydrolase) in Serum, Plasma und Urin mit COBAS INTEGRA Systemen. Diese Testanleitung beschreibt die Anwendungen für Serum, Plasma (Test AMYL2, 0-609) und Urin (Test AMYU2, 0-509).
The cassette COBAS INTEGRA α -Amylase EPS ver. 2 (AMYL2) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the catalytic activity of α -amylase (EC 3.2.1.1; 1,4- α -D-glucan: glucanohydrolase) in serum, plasma, and urine. This method sheet describes the applications for serum, plasma (test AMYL2, 0-609), and urine (test AMYU2, 0-509).

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, 16.06.2003
Roche Diagnostics GmbH

i. V./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality Management
Centralized Diagnostics

A. Schenkel
Head of Quality Assurance

Kontaktadresse/Contact address:

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

Roche Diagnostics GmbH

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

Registergericht Mannheim
HRB 3962

Aufsichtsrat:

Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

Dr. Volker Pfahler,

Dr. Susanne Rechs,

Peter-Claus Schiller,

Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

^{amylase/eps2/de-4/}
Geschäftsführung:

Dr. Jürgen Schweizer, Vorsitzender

Dr. Manfred Bajer, Staffan Ek.

Dr. Marcel Gmünder,

Dr. Volker Pfahler,

Dr. Susanne Rechs,

Peter-Claus Schiller,

Prof. Dr. 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: α -Amylase EPS ver. 2 COBAS INTEGRA 400/700/800

Numer artykułu: 03183742

Opis: Kasetka COBAS INTEGRA α -Amylase EPS ver.2 (AMYL2) zawiera system odczynnikowy do diagnostyki in vitro, przeznaczony do zastosowania w aparacie COBAS INTEGRA dla ilościowego oznaczenia aktywności katalitycznej alfa-amylazy (EC 3.2.1.1; 1,4- α -D-glucan: glucanohydrolase), w surowicy, osoczu i moczu. Opis metody uwzględnia



wykonanie testu dla surowicy, osocza (test AMYL2, 0-609) i moczu (test AMYU2, 0-509). -----
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, 16/06/2003 -----
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 096/2004

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz przysięgły 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. wyagr. 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: Antistreptolysin O COBAS INTEGRA 400/700/800

Art.-Nr./Id. No.: 2 054 035

20750948

Beschreibung/Description:

Die Kassette COBAS® INTEGRA Antistreptolysin O (ASO) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen immunologischen Bestimmung von humanem Antistreptolysin O in Serum (Test ASO, 0-194) mit COBAS INTEGRA Systemen.
The cassette COBAS INTEGRA Antistreptolysin O (ASO) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative immunological determination of human antistreptolysin O in serum (test ASO, 0-194).

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, 24.04.02
 Roche Diagnostics GmbH

i. V. / on behalf of the company

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

Dr. M. Thein
 Head of Quality Management
 Centralized Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address:

Roche Centralized Diagnostics
 Abt./Dept. Regulatory Affairs
 Sandhofer Straße 116
 D-68305 Mannheim
 Fax: +49 6211/759 1448

Roche Diagnostics GmbH

Roche Centralized Diagnostics
 Sandhofer Straße 116
 D-68305 Mannheim
 Telefon +49 - 621 - 759 0
 Telefax +49 - 621 - 759 2890

amtlich bescheinigt /
 Geschäftsleitung:
 Dr. Jürgen Schwitzer, Vorsitzender
 Dr. Manfred Baier, Staffan Ek,
 Aufsichtsrat:
 Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender
 Dr. Volker Pfahler,
 Dr. Susanne Raeths,
 Peter-Claus Schiller,
 Prof. Dr. Klaus Strein

Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA
 tłumacz przysięgły
 języka angielskiego i rosyjskiego

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: **Antistreptolysin O COBAS INTEGRA 400/700/800**

Numer artykułu: 2 054 035; 20750948

Opis: Kasetka COBAS INTEGRA Antistreptolysin O (ASO) zawiera system odczynnikowy do diagnostyki in vitro, przeznaczony do zastosowania w aparacie COBAS INTEGRA dla ilościowego, immunologicznego oznaczenia ludzkiej antystreptolizyny w surowicy (test ASO, 0-194).



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, 24/04/2002 -----
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 068/2004

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz przysięgły dla m. Warszawa, 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 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:

Anti-TPO
06368590

Art.-Nr./Id. No.:

Beschreibung/Description:

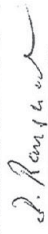
Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von
Thyreoperoxidase Antikörper in Humanserum und -plasma. Die anti-TPO
Bestimmung dient als Hilfsmittel zur Diagnose von autoimmunen
Schilddrüsenerkrankungen.
Der ElektrochemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung
an Elecsys sowie cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.
Immunoassay for the in vitro quantitative determination of antibodies to
thyroid peroxidase in human serum and plasma. The anti-TPO determination is
used as an aid in the diagnosis of autoimmune thyroid diseases.
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, 25.01.2011
Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company


Dr. M. Mehn
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

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

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

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

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

Anti-TPO_.doc

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 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: **Anti-TPO**

Numer produktu: 06368590

Opis: Test immunologiczny do badań in vitro do ilościowego oznaczania przeciwciał peroksydazy tarczycy w ludzkiej surowicy i osoczu. Oznaczenie Anti-TPO stosowane jest pomocniczo w diagnostyce chorób tarczycy związanych z wytwarzaniem przeciwciał przeciw własnym antygenom.

Elektrochemiluminescencyjny test immunologiczny „ECLIA” przeznaczony jest do pracy na analizatorach immunochemicznych Elecsys oraz systemach 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, 25/01/2011-----
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 Penzberg, Roche Diagnostics
Global Operations /-/ podpis nieczytelny-----
Adres kontaktowy: Roche Professional Diagnostics,
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs, Sandhofer
Strasse 116, D-68305 Mannheim, fax: +49 621/759
1448-----

30.1.2004



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/Adresse: 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: Aspartate Aminotransferase COBAS INTEGRA 400/700/800
Liquid Reagent
Art.-Nr./Id. No.: 2056097
20764949

Beschreibung/Description:
Die Kassette COBAS INTEGRA Aspartate Aminotransferase (ASTL) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der katalytischen Aktivität von AST (EC 2.6.1.1; L-Aspartat: 2-Oxoglutarataminotransferase) in Serum und Plasma mit COBAS INTEGRA-Systemen. Diese Testanleitung beschreibt die Anwendungen für AST ohne Pyridoxalphosphataktivierung (Test ASTL, 0-494). Die Anwendung für ASTL mit Pyridoxalphosphataktivierung wird in der Testanleitung Aspartate Aminotransferase Pyridoxal Phosphate Activated (Liquid Reagent) beschrieben.
The cassette COBAS INTEGRA Aspartate Aminotransferase (ASTL) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of the catalytic activity of AST (EC 2.6.1.1; L-aspartate: 2-oxoglutarate aminotransferase) in serum and plasma. This method sheet describes the application for AST without pyridoxal phosphate activation (test ASTL, 0-494). The application for ASTL activated with pyridoxal phosphate is described in the method sheet Aspartate Aminotransferase Pyridoxal Phosphate Activated (Liquid Reagent).

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, 25.01.2004
Roche Diagnostics GmbH

i. V. on behalf of the company

Dr. M. Thein
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 621759 1448

Roche Diagnostics GmbH

Roche Centralized Diagnostics
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Telefon: +49 - 621 - 759 0
Telefax: +49 - 621 - 759 2890

Registrieramt Mannheim
HRB 3862
Aufsichtsrat:
Dr. Franz S. Humer, Vorsitzender
Dr. Marcel Gmünder,
Dr. Volker Pfahler,
Dr. Susanne Raupp,
Peter-Claus Schlier,
Prof. Dr. Klaus Streif



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 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: Aspartate Aminotransferase COBAS INTEGRA 400/700/800

Numer artykułu: 2056097; 20764949

Opis: Kasetta COBAS INTEGRA Aspartate Aminotransferase (ASTL) zawiera system

odczynnikowy do diagnostyki in vitro, przeznaczony do zastosowania w aparacie COBAS INTEGRA dla

ilościowego oznaczania aktywności katalitycznej AST (EC 2.6.1.1; L-aspartate: 2-oxoglutarate

aminotransferaze), w surowicy i osoczu. Opis metody uwzględnia wykonanie testu dla AST bez uczynnienia

fosforanu pirydoksalu (test ASTL, 0-494). Wykonanie

testu dla ASTL uczynionego fosforanem pirydoksalu
zostało opisane w ulotce „Aspartate Aminotransferase
Pyridoxal Phosphate Activated (Liquid Reagent)”. -----
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, 25/08/2004 -----
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 090/2004

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz
przysięgły 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 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: BILD2
Bilirubin Direct Gen. 2

Art.-Nr./Id. No.: 05589061

Beschreibung/Description: In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von direktem Bilirubin in Serum
und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.
In-vitro test for the quantitative determination of direct bilirubin in serum and
plasma on Roche/Hitachi cobas c systems.
In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung der direkten Bilirubinkonzentration
in Humanerum und -plasma mit COBAS INTEGRA Systemen.
In-vitro test for the quantitative determination of direct bilirubin concentration
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, 09.05.2011
Roche Diagnostics GmbH
(Signature)
i. V./on behalf of the company
Annerose Schönkel
Head of Quality Control Mannheim
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

Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division
Roche Diagnostics GmbH; Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 92377 Penzberg; Telefon +49 8656 60 0; Telefax +49 8656 60 3866
Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Thomas Schmitt, Sprecher;
Edgar Vieh - Aufsichtsratsvorsitzender; Dr. Severin Schwan

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 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: **BILD2**; Bilirubin Direct Gen.2
Numer artykułu: 05589061

Opis: Test do diagnostyki In vitro dla ilościowego oznaczenia bilirubiny bezpośredniej w ludzkiej surowicy i osoczu z wykorzystaniem systemów analitycznych Roche/Hitachi cobas c
Test do diagnostyki In vitro dla ilościowego oznaczenia bilirubiny bezpośredniej w ludzkiej surowicy i osoczu z wykorzystaniem systemów analitycznych 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, 09/05/2011-----

Roche Diagnostics GmbH-----

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

W imieniu firmy, Annerose Schenkel, Kierownik ds Zapewnienia Jakości Mannheim, Roche Diagnostics
Global Operations, /-/ podpis nieczytelny-----

Adres kontaktowy: Roche Professional 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: 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: **BILT3**
Bilirubin Total Gen.3

Art.-Nr./Id. No.: **05795397**

Beschreibung/Description: In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Gesamtbilirubin in Serum und Plasma von Erwachsenen und Neugeborenen mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of total bilirubin in serum and plasma of adults and neonates on Roche/Hitachi cobas c systems.


In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Gesamtbilirubin in Serum und Plasma von Erwachsenen und Neugeborenen mit COBAS INTEGRA Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of total bilirubin in serum and plasma of adults and neonates on COBAS INTEGRA systems.


Art.-Nr./Id. No.: **05795419**

Beschreibung/Description: In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Gesamtbilirubin in Serum und Plasma von Erwachsenen und Neugeborenen mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of total bilirubin in serum and plasma of adults and neonates 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, 01.02.2013
Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company


Dr. M. Thein
Head of Quality
Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company

A. Schenkel
Head of Quality Control Mannheim
Professional Diagnostics

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

05795397_05795419_BILT3 - la

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

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 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: **BILT3**; Bilirubin Total Gen.3 -----

Numer artykułu: 05795397 -----

Opis: Test do diagnostyki In vitro dla ilościowego oznaczania bilirubiny całkowitej w ludzkiej surowicy i osoczu dla dorosłych i noworodków z wykorzystaniem systemów analitycznych Roche/Hitachi cobas c-----

Test do diagnostyki In vitro dla ilościowego oznaczania bilirubiny całkowitej w ludzkiej surowicy i osoczu dla dorosłych i noworodków z wykorzystaniem systemów analitycznych COBAS INTEGRA

Numer artykułu: 05795419 -----

Opis: Test do diagnostyki In vitro dla ilościowego oznaczania bilirubiny całkowitej w ludzkiej surowicy i osoczu dla dorosłych i noworodków 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, 01/02/2013-----

Roche Diagnostics GmbH -----

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

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

Adres kontaktowy: Roche Professional Diagnostics, Abt./ Dept. Global 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:

CA 19-9
CA 19-9 - Carbohydrate Antigen 19-9

Art.-Nr./Id. No.:

11 776 193

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von CA 19-9 in Humanserum und -plasma.
Der Elektrochemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an den Roche Immunoassay Analysenautomaten Elecsys 1010/2010 und am MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys Modul) vorgesehen.
Immunoassay for the in vitro quantitative determination of CA 19-9 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, 2.7.01

Roche Diagnostics GmbH

i. V. on behalf of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality Management
Centralized Diagnostics

i. V. on behalf of the company

Dr. E. Rauschel
Head of Quality Assurance

Kontaktadresse/Contact address:

Roche Centralized Diagnostics
Abt./Dept. Regulatory Affairs
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Fax: +49 621759 1448

Roche Diagnostics GmbH

Roche Laboratory Systems
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Telefon +49 - 621 - 7598 0
Telefax +49 - 621 - 759 28 90

ca 19-9, Roche

Registriergericht Mannheim
HRB 3662
Aufsichtsrat:
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

Registrierung:
Dr. Jürgen Schwieser, Vorsitzender
Dr. Manfred Beller, Dr. Klaus Beck,
Steffan Ek, Dr. Marcel Gmünder,
Dr. Werner Schäfer,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

Halina KONTUSZEWSKA-DERLATKA
tłumacz przysięgły
języka angielskiego i rosyjskiego

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: CA 19-9 - Antygen węglowodanu 19-9

Numer artykułu: 11 776 193

Opis: Test immunologiczny do badań in vitro do ilościowego oznaczania CA 19-9 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, 02/02/2001 -----

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 -----

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



Rep. Nr 517/2004

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

Warszawa, dnia 30 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 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:

CA 125 II

Art.-Nr./Id. No.:

11776223

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von OC 125 reaktiven Determinanten in Humanserum und -plasma.
Die OC 125 reaktiven Determinanten befinden sich auf einem hochmolekularen Glykoprotein, welches im Serum und Plasma von Frauen mit primären epithelialen invasiven Ovarialkarzinomen vorkommt. Ausgenommen sind hier Tumoren mit geringem malignen Potential. Der Test wird zur Unterstützung des Nachweises von verbliebenen oder wiedererleidenden Karzinomen bei Patienten, die eine erste Therapie erfahren haben und bei denen diagnostische Folgeuntersuchungen angesetzt sind, eingesetzt. Dieser Test wird außerdem für serielle CA 125-Messungen als Unterstützung zur Behandlung von Krebspatienten eingesetzt. Der Test dient zusammen mit dem Elecsys HE4 Test als Teil des ROMA-Algorithmus (Risk of Ovarian Malignancy Algorithm) auch zur Risikoeinschätzung für epitheliales Ovarialkarzinom bei prä- und postmenopausalen Frauen mit einer Raumförderung im Becken. Der Elektrochemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.

Immunoassay for the in vitro quantitative determination of OC 125 reactive determinants in human serum and plasma. These determinants are associated with a high molecular weight glycoprotein in serum and plasma of women with primary epithelial invasive ovarian cancer (excluding those with cancer of low malignant potential). This assay is indicated for use as an aid in the detection of residual or recurrent ovarian carcinoma in patients who have undergone first-line therapy and would be considered for second-look procedures. This assay is further indicated for serial measurement of CA 125 to aid in the management of cancer patients. This assay is also intended to be used in conjunction with the Elecsys HE4 assay as part of ROMA (Risk Of Ovarian Malignancy Algorithm) for the risk assessment of ovarian cancer in premenopausal and postmenopausal women presenting with pelvic mass. 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.

11776223_CA 125 II - la

Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division

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

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

Mannheim, 21.05.2012
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V. /on behalf of the company

i. V. W. Rohlfing

Dr. M. Thein

Head of Quality

Roche Professional Diagnostics

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 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: **CA 125 II**

Numer artykułu: 11776223

Opis: Test ten przeznaczony jest do ilościowego oznaczenia in vitro reaktywnych czynników determinujących OC 125 w ludzkiej surowicy i osoczu. Czynniki determinujące związane są z wysokim ciężarem cząsteczkowym glikoproteiny w surowicy i osoczu u kobiet z nabłonkowym rakiem jajnika we wczesnej fazie rozwoju (z wyjątkiem pacjentek z rakiem o potencjalnie małej złośliwości). Test ten służy jako środek pomocniczy do oznaczania szczątkowego lub nawracającego raka jajnika u pacjentek, które przeszły pierwszą fazę terapii i kwalifikują się do dalszego leczenia. Test ten służy do dalszych seryjnych oznaczeń CA 125, jako środek pomocniczy w prowadzeniu pacjentów z rakiem. Test ten stosowany jest także wraz z testem Elecsys HE4 jako część algorytmu ROMA (Risk of Ovarian Malignancy Algorithm) do oceny ryzyka wystąpienia raka jajnika u kobiet przed- i po menopauzie, z obecnością guzów w podbrzuszu. 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 urzędem medycznych do diagnostyki in vitro.

Mannheim, 21.05.2012

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

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



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:

CA2
Calcium Gen. 2

Art.-Nr./Id. No.:

05061482

Beschreibung/Description

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

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Calcium in Humanserum, -
plasma und -urin mit COBAS INTEGRA Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of calcium in human serum,
plasma, and urine 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 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, 20.02.2012
Roche Diagnostics GmbH
bpa./on behalf of the company

i. V. on behalf of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality
Professional Diagnostics

A. Schenkel
Head of Quality Control Mannheim
Professional Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address:

Roche Professional Diagnostics
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Fax: +49 621759 1448

05061482_CA2 - 1a

Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH, Werk Penzberg; Nonnenwald 2, D 82377 Penzberg; Telefon +49 8956 60 0; Telefax +49 8956 60 3806

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3062 - Geschäftsführung: Thomas Schmid, Sprecher, Edgar Voth -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

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 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: CA2; Calcium Gen. 2

Numer artykułu: 05061482

Opis : Test do diagnostyki In Vitro dla ilościowego
oznaczenia wapnia w ludzkiej surowicy, osoczu i
moczu z wykorzystaniem systemów analitycznych
Roche/Hitachi cobas c

Test do diagnostyki In Vitro dla ilościowego
oznaczenia wapnia w ludzkiej surowicy, osoczu i
moczu z wykorzystaniem systemów analitycznych
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 produktów medycznych do diagnostyki in vitro.-----

Mannheim, 20/02/2012-----

Roche Diagnostics GmbH-----

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

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

Adres kontaktowy: Roche Professional Diagnostics, Abt./ Dept. 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 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: CEA
Art.-Nr./Id. No.: 11731629

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von carcinoembryonalem Antigen in Humanserum und -plasma. Dieser Test wird außerdem für serielle CEA-Messungen als Unterstützung zur Behandlung von Krebspatienten eingesetzt.
Der ElektroChemilumineszenz-ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.

Immunoassay for the in vitro quantitative determination of carcinoembryonic antigen in human serum and plasma. This assay is further indicated for serial measurement of CEA to aid in the management of cancer patients.

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

auf das/die 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, 15.01.2013

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. C. Fleischer
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 62 1759 1448

11731629_CEA - la

Roche Diagnostics GmbH
Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH; Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8856 60 0; Telefax +49 8856 60 3996

Thumaczenie 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: **CEA**

Numer artykułu: 11731629

Opis: Test immunologiczny przeznaczony jest do ilościowego oznaczania in vitro antygenu carcinoembrionalnego w ludzkiej surowicy i osoczu. Test ten wykonuje się w seryjnych oznaczeniach CEA jako oznaczenie pomocnicze w monitorowaniu leczenia pacjentów z nowotworami.

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 urzędzeń medycznych do diagnostyki in vitro.

Mannheim, 15/01/2013

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



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

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: Chloride electrode COBAS INTEGRA 400/700/800

Art.-Nr./Id. No.: 03003523

Beschreibung/Description: Chloride electrode

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, 16.06.2003

Roche Diagnostics GmbH

i. V. on behalf of the company

i. V. on behalf of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality Management
Centralized Diagnostics

Kontaktadresse/Contract address:

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

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: **Chloride electrode COBAS**

INTEGRA 400/700/800

Numer artykułu: 03003523

Opis: Elektroda chlorku

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



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
Dr. Manfred Baier, Stefan El,
Dr. Marcel Gmünder,
Dr. Volker Pfahler,
Dr. Susanne Raeths,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

diroidelectrode.de/4/
Geschäftsführung:
Dr. Jürgen Schweizer, Vorsitzender

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

Mannheim, 16/06/2003 -----

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 056/2004

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz
przystąpiłam 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).

050/2004

Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA
tłumacz przyśleży
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:
Adresse/Address:
Roche Diagnostics GmbH
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
identical recipes)

Produktname/Product name: **Cholesterol Gen. 2 COBAS INTEGRA 400/700/800**
Art.-Nr./Id. No.: **03039773**
Beschreibung/Description:

Die Kassette COBAS INTEGRA Cholesterol Gen. 2 (CHOL2) enthält ein In-vitro-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung von Gesamcholesterin in Serum und Plasma mit COBAS INTEGRA CHOL2, 0-586) beschreiben.
In dieser Testanleitung ist die Anwendung für Gesamcholesterin (Test The cassette COBAS INTEGRA Cholesterol Gen. 2 (CHOL2) contains an in vitro diagnostic reagent system intended for use on COBAS INTEGRA systems for the quantitative determination of total cholesterol in serum and plasma.
This method sheet describes the application for total cholesterol (test CHOL2, 0-586).

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, 16.06.2003
Roche Diagnostics GmbH

i. V./on behalf of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality Management
Centralized Diagnostics

i. V./on behalf of the company

A. Schenkel
Head of Quality Assurance

Kontaktadresse/Contact address:

Roche Centralized Diagnostics
Abt./Dept. Regulatory Affairs
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Telefon +49-621-7590
Telefax +49-621-7592890

Roche Diagnostics GmbH

Roche Centralized Diagnostics
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Telefon +49-621-7590
Telefax +49-621-7592890
Registriergericht Mannheim
HRB 3962
Aufsichtsrat:
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender
Dr. Jürgen Schweizer, Vorsitzender
Dr. Manfred Baler, Staffan Ek,
Dr. Marcel Gmünder,
Dr. Volker Pfahler,
Dr. Susanne Raehs,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus G...

Diagnostics

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: **Cholesterol Gen. 2 COBAS INTEGRA 400/700/800**

Numer artykułu: 03039773

Opis: Kasetta COBAS INTEGRA Cholesterol Gen. 2 (CHOL2) zawiera system odczynnikowy do diagnostyki in vitro, przeznaczony do zastosowania w aparacie COBAS INTEGRA dla ilościowego oznaczania stężenia cholesterolu całkowitego w surowicy i osoczu.



Opis metody uwzględnia wykonanie testu cholesterolu całkowitego (test CHOL2, 0-586).-----
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, 16/06/2003-----
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 039/2004

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz przysięgły dla m. Warszawa, 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. wy nagr. 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: 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: CK
Creatine Kinase

Art.-Nr./Cat. No.: 07190794190

Beschreibung/Description (1):

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Creatinkinase (CK) in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.

In vitro test for the quantitative determination of creatine kinase (CK) in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems.

Beschreibung/Description (2):

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Creatinkinase (CK) in Humanserum und -plasma mit COBAS INTEGRA Systemen.

In vitro test for the quantitative determination of creatine kinase (CK) 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, 19 April 2016

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 Aneksam 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 -----

Nazwa produktu: CK; **Creatine Kinase** -----

Numer artykułu: 07190794190-----

Opis (1): Test odczynnikowy do diagnostyki in vitro, dla ilościowego oznaczania kinazy kreatynowej, CK, w ludzkiej surowicy i osoczu na systemach *cobas c* Roche/Hitachi -----

Opis (2): Test odczynnikowy do diagnostyki In vitro, dla ilościowego oznaczania kinazy kreatynowej, CK, 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, 19/04/2016-----

Roche Diagnostics GmbH -----

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

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 Diagnostics GmbH,

Abt./Dept. Global Regulatory Affairs, Sandhofer

Strasse 116, D-68305 Mannheim, fax: +49 621/759-0;

-2890-----



EC-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:

CK-MB

Art.-Nr./Id. No.:

05894808

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung des Creatin
Kinase Isoenzym MB in Humanserum und -plasma.
Der Elektrochemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung
an Elecsys sowie cobas e immunoassay-Systemen vorgesehen.
Immunoassay for the in vitro quantitative determination of the MB isoenzyme
of creatine kinase 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, 19.05.2011

Roche Diagnostics GmbH

ppa/on behalf of the company

i. V. on behalf of the company

C. V. W. Schneider

Dr. M. Thein

Head of Quality

Roche Professional Diagnostics

Roche Diagnostics Global Operations

Kontaktadresse/Contact address:

Roche Professional Diagnostics
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs

Sandhofer Straße 116

D-68305 Mannheim

Fax: +49 621759 1448

Тлумаченне з ізяка англійскага

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 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: **CK-MB**

Numer artykułu: 05894808

Opis: Test immunologiczny do badań in vitro do ilościowego oznaczenia izoenzymu MB kinazy kreatynowej w ludzkiej surowicy i osoczu.

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

CK-MB 05894808.doc - la 1/1

Roche Diagnostics GmbH, Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 92377 Penzberg; Telefon +49 8956 60 0; Telefax +49 8956 60 3880

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3862 - Geschäftsführung: Thomas Schmid, Sprecher; Edgar Veith - Aufsichtsratsvorsitzender; Dr. Saverin Schwan

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, 19/05/2011-----
Roche Diagnostics GmbH-----
W imieniu firmy, dr M.Thein, Kierownik Działu Jakości, Roche Professional Diagnostics /-/ podpis niezwytelny-----
W imieniu firmy, dr B.Rauschel, Kierownik ds Zapewnienia Jakości Penzberg, Roche Diagnostics Global Operations-----
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 Parliament and Council of 27 October 1998

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Roche Professional Diagnostics
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

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

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: **Cortisol II**
Art.-Nr./Id. No.: **06687733**

Beschreibung/Description:

Immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung
von Cortisol in Humanserum, -plasma und -speichel. Die
Bestimmung von Cortisol dient der Erkennung und Behandlung
von Funktionsstörungen der Nebennieren.
Der Elektrochemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur
Durchführung an cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.
Immunoassay for the in vitro quantitative determination of cortisol in
human serum, plasma and saliva. The determination of cortisol is used
for the recognition and treatment of functional disorders of the adrenal
gland.
The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for
use on cobas e immunoassay analyzers.

auf das/da sie 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, **20.03.2015**
Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality
Roche Professional Diagnostics

i. V. Ion behalf of the company
Dr. C. Fleischer
Head of Quality Control Penzberg
Roche Professional Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division KEK Annex III mit Fusszeile.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 3962 - Geschäftsführung: Dr. Ursula Redeker, Sprecherin; Edgar Vlach -
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: **Cortisol II**

Numer artykułu: 06687733

Opis: Test ten przeznaczony jest do ilościowego oznaczania in vitro kortyzolu w surowicy ludzkiej, osoczu i ślinie. Oznaczanie kortyzolu używane jest do wykrycia i leczenia chorób czynnościowych nadnerczy.

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, 20.03.2015

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



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 StraÙe 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: CREJ2
Creatinine Jaffé Gen. 2 (STAT, compensated)

Art.-Nr./Id. No.: 04810716

Beschreibung/Description (1): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Creatinin in Urin mit COBAS INTEGRA Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of creatinine in urine on COBAS INTEGRA systems.

Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Creatinkonzentration in Humanserum, -plasma und -urin mit Roche/Hitachi cobas c Systemen.
In vitro test for the quantitative determination of creatinine concentration 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, 09.10.2006
Roche Diagnostics GmbH

für/on behalf of the company

A. Schenkel
Head of Quality Assurance
Regulatory Affairs
Centralized Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address:
Roche Centralized Diagnostics
Abt./Dept. Regulatory Affairs
Sandhofer StraÙe 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

Registriergericht Mannheim
HRB 3962

Aufsichtsrat:
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

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

cro2_pendec-31

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: CREJ2; Creatinine Jaffé Gen. 2 (STAT, compensated)

Numer artykułu: 04810716

Opis (1): Zestaw odczynnikowy do diagnostyki in vitro, przeznaczony do zastosowania w analizatorach COBAS INTEGRA dla ilościowego oznaczenia stężenia kreatyniny w moczu.

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



Roche/Hitach systemu cobas c dla ilościowego oznaczenia stężenia kreatyniny w ludzkiej surowicy, osoczu i moczu. -----
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. -----

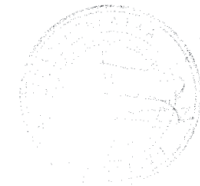
Mannheim, 09/08/2006 -----

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 /-/
podpis nieczytelny -----

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



Rep. Nr 228/2006

Ja, Halina KONIUSZEWSKA-DERLATKA tłumacz przysięgły dla m. Warszawy, 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).

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: **CRP4**
Tina-quant C-Reactive Protein IV

Art.-Nr./Cat. No.: **07876033190**

Beschreibung/Description (1):

Immunologischer Trübungstest zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von CRP in Humanserum und -plasma mit **cobas c** Systemen.

Immunoturbidimetric assay for the in vitro quantitative determination of CRP in human serum and plasma on cobas c systems.

Beschreibung/Description (2):

Immunologischer Trübungstest zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von CRP in Humanserum und -plasma mit dem COBAS INTEGRA 400 plus System.

Immunoturbidimetric assay for the in vitro quantitative determination of CRP in human serum and plasma on COBAS INTEGRA 400 plus system.

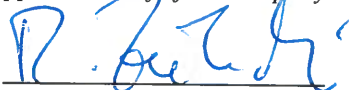
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

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, 30 October 2019

Roche Diagnostics GmbH

ppa. on behalf of the company



Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa. on behalf of the company

i.V. Stefan Grigarczik



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: **CRP4**, Tina-quant C-Reactive Protein IV-----

Katalogowy Numer: **07876033190** -----

Opis (1): Zestaw odczynnikowy do przeprowadzenia ilościowego oznaczenia CRP w ludzkiej surowicy i osoczu w diagnostyce in vitro na systemach **cobas c**-----

Opis (2): Zestaw odczynnikowy do przeprowadzenia ilościowego oznaczenia CRP w ludzkiej surowicy i osoczu 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, 30 października 2019 -----

Roche Diagnostics GmbH-----

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

W imieniu firmy, dr Stefan Scheib/ Stefan Grigarczik,
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-----