

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: FERR4
Tina-quant Ferritin Gen. 4

Art.-Nr./Id. No.: 04885627
05123895
04885317
05360269,
05172390

Beschreibung/Description: In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Ferritin in
Humanserum und -plasma mit klinisch-chemischen
Analysenautomaten von Roche.
*In vitro test for the quantitative determination of ferritin in human
serum and plasma on Roche automated clinical chemistry
analyzers.*

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

Mannheim, 23.03.2010

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V. /on behalf of the company

Werner Strohmeier
Werner Strohmeier, MSc

Dr. M. Thein
Head of Quality & Regulatory
Management
Professional Diagnostics

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

FERR4.doc - 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; Jürgen Redmann; Edgar Vieth; Franz T. Walt - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan