

## EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998  
as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/Address: Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

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

Produktname/Product name: **CalSet FT4 III**


Art.-Nr./Cat. No.: **07976879190**

Beschreibung/Description: CalSet FT4 III wird zur Kalibration des quantitativen Elecsys FT4 III Tests auf Elecsys und **cobas e** Immunoassay-Systemen verwendet.  
*CalSet FT4 III is used for calibrating the quantitative Elecsys FT4 III assay on the Elecsys and **cobas e** immunoassay analyzers.*

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

Mannheim, 7 February 2018

Roche Diagnostics GmbH

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


Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company



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

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

## 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 FT4 III**


Art.-Nr./Cat. No.: **07976836190**

Beschreibung/Description: Immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von freiem Thyroxin in Humanserum und -plasma.  
Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys und **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.  
*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of free thyroxine 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 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, 7 February 2018

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company  
ppa. Dr. Beate Benfeld  


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