

## 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: **T3 CalSet**

Art.-Nr./Id. No.: **11731548**

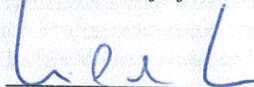
Beschreibung/Description: T3 CalSet wird zur Kalibration des quantitativen Elecsys T3 Tests auf Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen verwendet.  
*T3 CalSet is used for calibrating the quantitative Elecsys T3 assay on the Elecsys and cobas e immunoassay analyzers.*

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-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, 25.07.2013

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

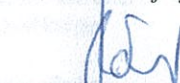


Dr. M. Thein

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: +49 621/759 1448

11731548\_T3 CalSet - 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

## 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: **T3 CalSet**

Art.-Nr./Id. No.: **11731548**

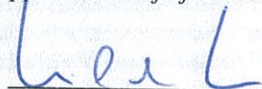
Beschreibung/Description: T3 CalSet wird zur Kalibration des quantitativen Elecsys T3 Tests auf Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen verwendet.  
*T3 CalSet is used for calibrating the quantitative Elecsys T3 assay on the Elecsys and cobas e immunoassay analyzers.*

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-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, 25.07.2013

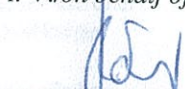
Roche Diagnostics GmbH

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: +49 621/759 1448

11731548\_T3 CalSet - 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



## 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  
68305 Mannheim  
Germany

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: **AssayTip**  
Art.-Nr./Id. No.: 11706799001  
Beschreibung/Description: The AssayTip is intended to be used as an IVD accessory on the following systems:  
**cobas e 411 analyzer**  
**Elecsys® 2010 analyzer**

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, 30. Jul. 2013  
Roche Diagnostics GmbH  
ppa./on behalf of the company

Dr. M. Thein  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

Rotkreuz, 30. Jul. 2013  
Roche Diagnostics International Ltd  
ppa./on behalf of the company

Ralf Zielenski  
Head of Quality GPS and RDI  
Roche Diagnostics International Ltd

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany  
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  
68305 Mannheim  
Germany

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: **AssayCup**  
Art.-Nr./Id. No.: 11706802001  
Beschreibung/Description: The AssayCup is intended to be used as an IVD accessory on the following systems:  
**cobas e 411 analyzer**  
**Elecsys® 2010 analyzer**

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, 30. Jul. 2013  
Roche Diagnostics GmbH  
ppa./on behalf of the company

Dr. M. Thein  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

Rotkreuz, 30. Jul. 2013  
Roche Diagnostics International Ltd  
ppa./on behalf of the company

Ralf Zielenski  
Head of Quality GPS and RDI  
Roche Diagnostics International Ltd

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany  
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  
68305 Mannheim  
Germany

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: **AssayCup**  
Art.-Nr./Id. No.: 11706802001  
Beschreibung/Description: The AssayCup is intended to be used as an IVD accessory on the following systems:  
**cobas e 411 analyzer**  
**Elecsys® 2010 analyzer**

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, 30. Jul. 2013  
Roche Diagnostics GmbH  
ppa./on behalf of the company

Dr. M. Thein  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

Rotkreuz, 30. Jul. 2013  
Roche Diagnostics International Ltd  
ppa./on behalf of the company

Ralf Zielenski  
Head of Quality GPS and RDI  
Roche Diagnostics International Ltd

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