

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: 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: **HCG+β**
Intaktes humanes Choriongonadotropin + β-Untereinheit/
Intact human chorionic gonadotropin + the β-subunit

Art.-Nr./Id. No.: **03271749**

Beschreibung/Description:

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

Dieser Test dient zur Unterstützung folgender Anwendungszwecke:

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

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

Immunoassay for the in vitro quantitative determination of the sum of human chorionic gonadotropin (hCG) plus the hCG β-subunit in human serum and plasma.

This assay is intended for use as an aid in:

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

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

auf 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.

03271749_HCG+β- la

Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division

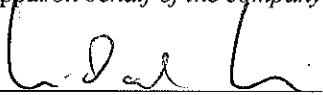
Roche Diagnostics GmbH; Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8856 60 0; Telefax +49 8856 60 3896

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

Mannheim, 11.07.2012

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

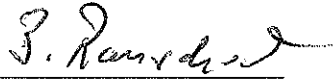


Dr. M. Thein

Head of Quality

Roche Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company



Dr. B. Rauschel

Head of Quality Control Penzberg

Roche Diagnostics Global Operations

Kontaktadresse/Contact address:

Roche Professional Diagnostics

Abt./Dept. Global Regulatory Affairs

Sandhofer Straße 116

D-68305 Mannheim

Fax: +49 621/759 1448