



## **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: **HSV-2 IgG**

Art.-Nr./Id. No.: **05572193**

Beschreibung/Description: Immunologischer in vitro Test zur qualitativen Bestimmung von Antikörpern der IgG-Klasse gegen HSV-2 in Humanserum und -plasma. Der Test dient zur Unterstützung bei der Beurteilung des Immunstatus und bei der Diagnose einer HSV-Infektion.  
Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys sowie **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.  
*Immunoassay for the in vitro qualitative determination of IgG class antibodies to HSV-2 in human serum and plasma. The test is intended for use as an aid in the assessment of immune status and as an aid in the diagnosis of HSV infection.*  
*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.*

Mannheim, 25.11.2010

Roche Diagnostics GmbH

*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

HSV-2 IgG.doc

**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