

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
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: **HCYS**
Homocysteine Enzymatic Assay

Art.-Nr./Id. No.: **05385415**

Beschreibung/Description 1:

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Gesamt-L-Homocystein in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen. Der Test kann die Diagnose bei Verdacht auf Hyperhomocysteinämie und Homocystinurie unterstützen.
In vitro test for the quantitative determination of total L-homocysteine in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems. The assay can assist in the diagnosis of patients suspected of having hyperhomocysteinemia or homocystinuria.

Beschreibung/Description 2:

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Gesamt-L-Homocystein in Humanserum und -plasma mit COBAS INTEGRA Systemen. Der Test kann die Diagnose bei Verdacht auf Hyperhomocysteinämie und Homocystinurie unterstützen.
In vitro test for the quantitative determination of total L-homocysteine in human serum and plasma on COBAS INTEGRA systems. The assay can assist in the diagnosis of patients suspected of having hyperhomocysteinemia or homocystinuria.

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, 22.10.2012

Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company



Dr. M. Thein
Head of Quality
Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company



A. Schenkel
Head of Quality Control Mannheim
Professional Diagnostics

05385415_HCYS - 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

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