

## **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: **AFP**

Art.-Nr./Id. No.: **04481798**

### **Beschreibung/Description:**

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von  $\alpha$ 1-Fetoprotein in Humanserum und -plasma.

Dieser Test dient für folgende Anwendungszwecke:

- zur Unterstützung der Behandlung von Patienten mit nichtseminomatösen Keimzelltumoren.
- zur Evaluierung des Risikos für Trisomie 21 (Down-Syndrom) in Kombination mit anderen Parametern. Zur Diagnose von Chromosomenaberrationen sind weitere Tests erforderlich.

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

*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of  $\alpha$ 1-fetoprotein in human serum and plasma.*

*This assay is intended for the use as:*

- An aid in the management of patients with non-seminomatous germ cell tumors.
- 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.

*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, 26.02.2013

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

04481798\_AFP.doc - 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