

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.: 04491742

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von α l-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 MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 und cobas e 602 Immunoassay-Systemen vorgesehen.

Immunoassay for the in vitro quantitative determination of α l-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 MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 and cobas e 602 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, 12.07.2012

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company i. V./on behalf of the company

 

Dr. M. Thein

Dr. B. Rauschel

Head of Quality

Head of Quality Control Penzberg

Roche Professional Diagnostics

Roche Diagnostics Global Operations

04491742_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

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