

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: CA 15-3 II
Cancer Antigen 15-3

Art.-Nr./Id. No.: 03045838

Beschreibung/Description:

Immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von CA 15-3 in Humanserum und -plasma und zur Unterstützung beim Management von Brustkrebspatientinnen. Zusammen mit anderen klinischen und diagnostischen Verfahren sind serielle Messungen mit diesem Test ein Hilfsmittel zur:

- Rezidivfrüherkennung bei Patientinnen mit Mammakarzinom im zuvor behandelten Stadium II und III
- Kontrolle der Therapie-Antwort im Verlauf bei Patientinnen mit metastasierendem Mammakarzinom

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

Immunological in vitro assay for quantitative determination of CA 15-3 in human serum and plasma to aid in the management of breast cancer patients. In conjunction with other clinical and diagnostic procedures, serial testing with this assay is an aid

- in the early detection of recurrence in previously treated stage II and III breast cancer patients*
- for monitoring response to therapy in metastatic breast cancer patients*

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

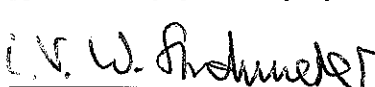
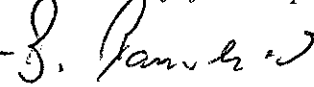
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.

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, 27.06.2012

Roche Diagnostics GmbH

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

Dr. M. Thein
Head of Quality

Roche Professional Diagnostics

Dr. B. Rauschel

Head of Quality Control Penzberg

Roche Diagnostics Global Operations

03045838_CA 15-3 II - 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