

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: Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line

Produktname/Product name: **ProGRP**

Art.-Nr./Cat. No.: **06505961190**

Beschreibung/Description:

Immunologischer Test zur quantitativen Bestimmung von ProGRP in Humanplasma und -serum. Dieser Test wird im Zusammenhang mit anderen klinischen Methoden als Hilfsmittel bei der Differentialdiagnose von Lungenkrebs und bei der Behandlung von Patienten mit kleinzelligem Bronchialkarzinom verwendet. Die Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit anderen Methoden gemäß Standardrichtlinien für klinisches Management interpretiert werden. Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys und **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.

*Immunoassay for the quantitative determination of ProGRP in human plasma and serum. The assay is used to aid in the differential diagnosis in lung cancer and in the management of patients with small cell lung cancer in conjunction with other clinical methods. The results must be interpreted in conjunction with other methods in accordance with standard clinical management guidelines. 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-Diagnostika 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 June 2015

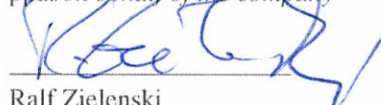
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Dr. Peter Martin
Senior Director Global Regulatory Affairs
Roche Professional Diagnostics

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski
Head of Quality
Roche Professional Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address: Roche Diagnostics GmbH
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim