

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)

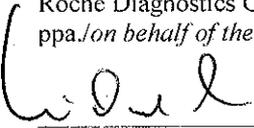
Produktname/Product name: **hGH**
Art.-Nr./Id. No.: **05390125**

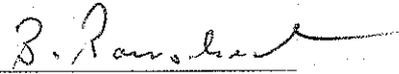
Beschreibung/Description: Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von hGH (Humanes Wachstumshormon, Isoformen mit einer Molekülmasse von 20 kDa bzw. 22 kDa) in Humanserum und -plasma.
 Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys sowie **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.
*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of human growth hormone (hGH; forms with molecular masses of 20 kDa and 22 kDa) in human serum and plasma.
 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, 12.01.2011
 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

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

hG11.doc

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 Vielh - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan