



## 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 Parliaments 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: **HE4**  
Humanes Epididymis Protein 4

Art.-Nr./Id. No.: **05950929**

Beschreibung/Description:

Immunologischer Test zur quantitativen Bestimmung von HE4 in Humanserum und -plasma. Der Test wird unterstützend zur Überwachung von Rezidiven und Krankheitsverlauf bei Patientinnen mit epithelalem Ovarialkarzinom verwendet. Serielle Messungen der HE4-Werte bei Patientinnen sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden für das Monitoring eines Ovarialkarzinoms verwendet werden. Der Test wird des Weiteren zusammen mit dem Elecsys CA 125 II Test als Hilfsmittel bei der Beurteilung des Risikos eines Ovarialkarzinoms bei prä- und postmenopausalen Frauen mit Raumforderung im Becken eingesetzt. Die Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit anderen Methoden gemäß Standardrichtlinien für klinisches Management interpretiert werden. Der ElektrochemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys sowie cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.

*Immunoassay for the quantitative determination of HE4 in human serum and plasma. The assay is used as an aid in monitoring recurrence or progressive disease in patients with epithelial ovarian cancer. Serial testing for patient HE4 values should be used in conjunction with other clinical findings used for monitoring ovarian cancer. It is further intended to be used in conjunction with the Elecsys CA 125 II assay as an aid in estimating the risk of epithelial ovarian cancer in premenopausal and postmenopausal women presenting with pelvic mass. 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-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, 01.03.2011

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. 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

HE4.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 Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan