



### 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 Centralized 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: IgE II  
Immunglobulin E/Immunoglobulin E

Art.-Nr./Id. No.: 04827031

Beschreibung/Description: Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Immunglobulin E in Humanserum und -plasma. Die Bestimmung von Gesamt-IgE ist ein nützliches Hilfsmittel bei der Diagnose von allergischen Erkrankungen. Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an dem Roche Immunoassay Analysenautomaten Elecsys 2010 und am MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys Modul) vorgesehen.  
*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of immunoglobulin E in human serum and plasma. Determination of total IgE is useful as an aid in the diagnosis of allergic diseases. The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on the Roche Elecsys 2010 and MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys module) 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, 06.07.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

Dr. M. Thein  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
Centralized Diagnostics

i. V./on behalf of the company

Dr. B. Rauschel  
Head of Quality Assurance  
Centralized Diagnostics

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

igell.DOC-A1