

EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 mit TÜV SÜD Product Service GmbH (Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany) als Notified Body (Nr. 0123)

as per Annex IV of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 via TÜV SÜD Product Service GmbH (Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany) as the Notified Body (No. 0123)

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: **Elecsys HBsAg II Auto Confirm**

Art.-Nr./Cat. No.: **08741034190**

Beschreibung/Description: Immunologischer In-vitro-Test zur Bestätigung des Vorhandenseins von Hepatitis-B-Oberflächenantigenen in Humanserum- und -plasma-proben, die mit dem Elecsys HBsAg II Test wiederholt reaktiv getestet wurden.

Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.

Immunoassay for in vitro confirmation of the presence of hepatitis B surface antigen in human serum and plasma samples repeatedly reactive when tested with the Elecsys HBsAg II assay.

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

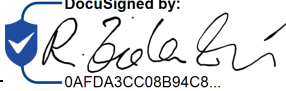
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

to which this declaration relates fulfils the requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).

Mannheim, 11 February 2021

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:

0AFDA3CC08B94C8...
Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:

FC5EDEC1054B44C...
Dr. Stefan Scheib
Director Global Regulatory Affairs
Centralised and Point of Care Solutions

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