



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: **Cortisol II**

Art.-Nr./Id. No.: **06687733**

Beschreibung/Description:

Immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Cortisol in Humanserum, -plasma und -speichel. Die Bestimmung von Cortisol dient der Erkennung und Behandlung von Funktionsstörungen der Nebennieren.
Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.
Immunoassay for the in vitro quantitative determination of cortisol in human serum, plasma and saliva. The determination of cortisol is used for the recognition and treatment of functional disorders of the adrenal gland.
*The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on **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, **20.03.2015**

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. C. Fleischer
Head of Quality Control Penzberg
Roche Professional Diagnostics



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