



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 Product Service als Notified Body (Nr. 0123)
as per Annex IV of Directive 98/79/EC of the European Parliaments and Council of 27 October 1998 via TÜV Product Service as the Notified Body (No. 0123)

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: **Anti-HBc IgM**
IgM Antikörper gegen Hepatitis B Kern (core) – Antigen (Anti-HBc IgM)
IgM antibodies to hepatitis B core antigen (anti-HBc IgM)

Art.-Nr./Id. No.: 11820567

Beschreibung/Description: Immunologischer in vitro Test zur qualitativen Bestimmung der IgM-Antikörper gegen Hepatitis B core-Antigen in Humanserum und -plasma.
Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys sowie cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.
*Immunoassay for the in vitro qualitative determination of IgM antibodies to the hepatitis B core antigen 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, 11.02.2008

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality & Regulatory
Management
Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company

Dr. B. Rauschel
Head of Quality Control
Professional Diagnostics

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

anti_HBc_IgM.doc-la

Roche Diagnostics GmbH

Werk Penzberg
Nonnenwald 2
D-82377 Penzberg
Telefon (08856) 60-0
Telefax (08856) 60 38 96

Sitz der Gesellschaft:
Mannheim
Registergericht Mannheim
HRB 3962
Aufsichtsrat:
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

Geschäftsführung:
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender
Jürgen Redmann
Peter-Claus Schiller
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein
Franz T. Walt