

## **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:** 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:** Toxo IgG Avidity

**Art.-Nr./Id. No.:** 05802571

**Beschreibung/Description:** Immunologischer in vitro Test zur qualitativen Bestimmung der Avidität von IgG-Antikörpern gegen *Toxoplasma gondii* 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 the avidity of IgG antibodies to Toxoplasma gondii 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, den 22. Dezember 2011

Roche Diagnostics GmbH  
ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company

*i. A. B. Poethel*

Dr. M. Thein  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

*D. Rauschel*

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

05802571\_Toxo IgG Avidity - la

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