

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: **sFlt-1**

Art.-Nr./Id. No.: **05109523**

Beschreibung/Description: Immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von löslicher fms-ähnlicher Tyrosinkinase-1 (sFlt-1) in Humanserum.
Der sFlt-1-Test wird in Kombination mit dem Elecsys PIGF Test zur Bestimmung des sFlt-1/PIGF-Quotienten eingesetzt. Der sFlt-1/PIGF-Quotient dient zur Unterstützung bei der Diagnose von Präeklampsie in Verbindung mit anderen diagnostischen und klinischen Informationen.
Ferner dient der sFlt-1/PIGF-Quotient zur Unterstützung bei der kurzfristigen Vorhersage von Präeklampsie (Ausschluss und Einschluss) bei Schwangeren mit Verdacht auf Präeklampsie in Verbindung mit anderen diagnostischen und klinischen Informationen.
Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.
Immunoassay for the in vitro quantitative determination of soluble fms-like tyrosine kinase-1 (sFlt-1) in human serum.
The sFlt-1 assay is used in combination with the Elecsys PIGF assay to determine the sFlt-1/PIGF ratio. The sFlt-1/PIGF ratio is intended for use as an aid in the diagnosis of preeclampsia in conjunction with other diagnostic and clinical information.
In addition the sFlt-1/PIGF ratio is intended for use as an aid in short-term prediction of preeclampsia (rule-out and rule-in) in pregnant women with suspicion of preeclampsia in conjunction with other diagnostic and clinical information.
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.

05109523_sFlt-1 - 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: Dr. Ursula Redeker, Sprecherin;
Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

Mannheim, 17.10.2014

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Dr. M. Thein

Head of Quality

Roche Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company



Dr. C. Fleischer

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