



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 Parliament 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: CA 15-3 II
Cancer Antigen 15-3

Art.-Nr./Id. No.: 03045838

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von CA 15-3 in Humanserum und -plasma und zur Unterstützung beim Management von Brustkrebspatientinnen. Zusammen mit anderen klinischen und diagnostischen Verfahren sind serielle Messungen mit dem CA 15-3 II Elecsys Test ein Hilfsmittel zur:

- Rezidivfrüherkennung bei Patientinnen mit Mammakarzinom im zuvor behandelten Stadium II und III
 - Kontrolle der Therapie-Antwort im Verlauf bei Patientinnen mit metastasierendem Mammakarzinom
- Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys sowie cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.

Immunological in vitro assay for quantitative determination of CA 15-3 in human serum and plasma to aid in the management of breast cancer patients. In conjunction with other clinical and diagnostic procedures, serial testing with the Elecsys CA 15-3 II assay is an aid

- in the early detection of recurrence in previously treated stage II and III breast cancer patients
- for monitoring response to therapy in metastatic breast cancer patients

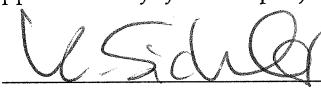
The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on Elecsys and cobas e immunoassay analyzers.

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.

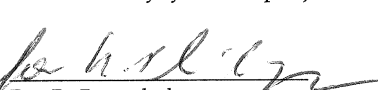
to which this declaration relates fulfils the requirements of EC Directive 98/79/EC of the Council of 27 October 1998 (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market) concerning in-vitro diagnostic devices.

Mannheim, 04.06.2007
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

for 
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

CA15-3II.DOC-AJ

Roche Diagnostics GmbH

Roche Centralized Diagnostics
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Telefon +49 - 621 - 759 0
Telefax +49 - 621 - 759 28 90

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

Geschäftsführung:
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender
Dr. Manfred Baier,
Jürgen Redmann,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein