

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 Parliament 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: HIV combi
 HIV-1 Antigen und Gesamt-Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2/
HIV-1 antigen and total antibodies to HIV-1 and HIV-2
Art.-Nr./Id. No.: 03599604
 04860446

Beschreibung/Description: Immunologischer in vitro Test zur qualitativen Bestimmung von HIV-1 p24 Antigen und Antikörper gegen HIV-1, einschließlich Gruppe O und HIV-2 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 HIV-1 p24 antigen and antibodies to HIV-1, including group O, and HIV-2 in human serum and plasma.
The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on Elecsys and cobas e immunoassay analyzers.

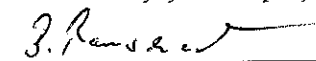
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.
to which this declaration relates fulfils 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, 30.10.2008

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

HIV combi.doc--la

Roche Diagnostics GmbH

Werk Penzberg
 Nonnenwald 2
 D-82377 Penzberg
 Telefon +49-88 56-60 0
 Telefax +49-88 56-60 38 96

Sitz der Gesellschaft:
 Mannheim
 Registergericht Mannheim
 HRB 3962
 Aufsichtsrat:
 Dr. Severin Schwan, Vorsitzender

Geschäftsführung:
 Thomas Schmid, Sprecher
 Jürgen Redmann,
 Peter-Claus Schiller,
 Prof. Dr. Dr. Klaus Strein,
 Franz T. Walt