

EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity



Diagnostics

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 Centralized 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: **HCG+ β**
Intaktes humanes Choriongonadotropin + β -Untereinheit/
Intact human chorionic gonadotropin + the β -subunit

Art.-Nr./Id. No.: 03271749

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Summe von humanem Choriongonadotropin (hCG) und der HCG β -Untereinheit in Humanserum und -plasma. Der HCG+ β Elecsys Test dient zur Unterstützung folgender Anwendungszwecke:

- Frühzeitige Erkennung und Überwachung einer Schwangerschaft.
- Evaluierung des Risikos für Trisomie 21 (Down Syndrom) in Kombination mit anderen Parametern. Zur Diagnose von Chromosomenaberrationen sind weitere Tests erforderlich.
- Onkologie - beim Management von Patienten mit trophoblastischen Erkrankungen. Der HCG+ β Elecsys Test dient zum Nachweis und zum Monitoring von hCG-produzierenden Tumorzellen aus den Eierstöcken, der Plazenta oder den Hoden.

Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys sowie cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.

Immunoassay for the in vitro quantitative determination of the sum of human chorionic gonadotropin (hCG) plus the hCG β -subunit in human serum and plasma. The Elecsys HCG+ β test is intended for use as an aid in:

- *Early detection and monitoring of pregnancy. The test is also intended for the use as one component in combination with other parameters to evaluate the risk of trisomy 21 (Down's Syndrome). Further testing is required for diagnosis of chromosomal aberrations.*

- *Oncology, to serve the management of patients with trophoblastic diseases. The Elecsys HCG+ β test is useful in the detection and monitoring of hCG-producing tumor cells of either ovarian, placental or testicular origin.*

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, 09.03.2007

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality Management &
Regulatory Affairs
Centralized Diagnostics

i. V./on behalf of the company

Dr. B. Rauschel
Head of Quality Operations
Centralized Diagnostics

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

hcg+ β .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