

**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 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: S100

Art.-Nr./Id. No.: 03175243

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von S100 (S100 A1B und S100 BB) in Humanserum. Der Elecsys S100 Test dient

- zur Unterstützung beim Management von Patienten mit malignem Melanom (S100 Elecsys Test ist zur Diagnose von malignem Melanom nicht geeignet)
- zur Unterstützung beim Management von Patienten nach einer potentiellen Hirnschädigung zusammen mit weiteren klinischen Informationen und bildgebenden Verfahren.

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

*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of S100 (S100 A1B and S100 BB) in human serum. The Elecsys S100 assay can be used*

- to aid in the management of patients suffering from malignant melanoma (Elecsys S100 assay is not suitable for the diagnosis of malignant melanoma)
- to aid in the management of patients after potential brain injury in conjunction with clinical information and imaging techniques

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

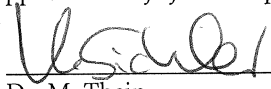
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.

*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

  
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

s100.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