

## 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:

Anti-HBc IgM  
 IgM Antikörper gegen Hepatitis B Kern (core) – Antigen (Anti-HBc IgM)  
*IgM antibodies to hepatitis B core antigen (anti-HBc IgM)*

Art.-Nr./Id. No.:

11820567

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur qualitativen Bestimmung der IgM-Antikörper gegen Hepatitis B core-Antigen 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 IgM antibodies to the hepatitis B core antigen 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, 11.02.2008

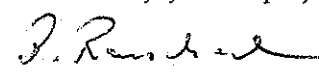
Roche Diagnostics GmbH

*for/on behalf of the company*



Dr. M. Thein  
 Head of Quality & Regulatory  
 Management  
 Professional Diagnostics

*for/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

*anti\_HBc\_IgM.doc-1a*

**Roche Diagnostics GmbH**

Werk Penzberg  
 Nonnenwald 2  
 D-82377 Penzberg  
 Telefon (08856) 60-0  
 Telefax (08856) 60 38 96

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

Geschäftsführung:  
 Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender  
 Jürgen Redmann  
 Peter-Claus Schiller  
 Prof. Dr. Dr. Klaus Strein  
 Franz T. Walt