

## 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: **Immunoglobulin M**

Art.-Nr./Id. No.: **20737771**

Beschreibung/Description:

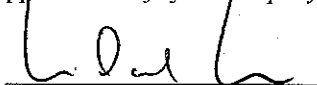
In-vitro-Test zur quantitativen immunologischen Bestimmung von Human-  
Immunoglobulin M in Serum und Plasma mit COBAS INTEGRA Systemen.  
Neben der Standardapplikation (Test IGM, Test-ID 0-077) gibt es eine sensitive  
Applikation (Test IGMP, Test-ID 0-177), die zur quantitativen Bestimmung  
geringer IgA-Konzentrationen, z.B. in pädiatrischen Proben, dient.  
*In vitro test for the quantitative immunological determination of human  
immunoglobulin M in serum and plasma on COBAS INTEGRA systems.  
In addition to the standard application (test IGM, test ID 0-077), the  
sensitive application (test IGMP, test ID 0-177) is designed for the  
quantitative determination of low IgM concentrations in e.g. pediatric  
samples.*

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, 10. August 2011

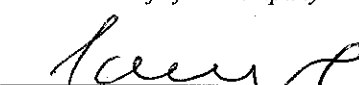
Roche Diagnostics GmbH

*per/on behalf of the company*



Dr. M. Thein  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

*i. V./on behalf of the company*



A. Schenkel  
Head of Quality Control Mannheim  
Roche Professional Diagnostics

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