

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 Parliaments 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: **IGG-2**
Tina-quant IgG Gen. 2

Art.-Nr./Id. No.: **03507432**

Beschreibung/Description: In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von IgG in Humanserum, -
plasma, -liquor und -urin mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.
*In vitro test for the quantitative determination of IgG in human serum,
plasma, cerebrospinal fluid and urine on Roche/Hitachi cobas c
systems.*

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, 01.02.2011

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company

i. V. W. Schönmeyer *A. Schenkel*

Dr. M. Thein
Head of Quality
Roche Professional Diagnostics

Annerose Schenkel
Head of Quality Control Mannheim
Roche Diagnostics Global Operations

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

IGG-2 c311-501.doc

Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH; Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8856 60 0; Telefax +49 8856 60 3896

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Thomas Schmid, Sprecher;
Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan