

## **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: Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie  
*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line*

Produktname/Product name: **Elecsys AMH Plus**

Art.-Nr./Cat. No.: **07957190190**

Beschreibung/Description: Immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Anti-Müller-Hormon (AMH) in Humanserum und -plasma. Die Bestimmung von AMH dient zur Beurteilung der ovariellen Reserve und zur Vorhersage der Reaktion auf eine kontrollierte ovarielle Stimulation (COS) in Verbindung mit anderen klinischen Befunden und Laboruntersuchungen. Außerdem wird die Bestimmung von AMH (in pmol/L) zusammen mit dem Körpergewicht zur Festlegung der individuellen Tagesdosis des humanen rekombinanten follikelstimulierenden Hormons (rFSH) Follitropin delta von Ferring (gemäß der aktuellen Fachinformation für Follitropin delta von Ferring) bei der kontrollierten ovariellen Stimulation zur Entwicklung mehrerer Follikel bei Frauen verwendet, die sich einer Behandlung für eine künstliche Befruchtung unterziehen. Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys und **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.

*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of anti-Müllerian hormone (AMH) in human serum and plasma. The determination of AMH is used for the assessment of the ovarian reserve and the prediction of response to controlled ovarian stimulation (COS) in conjunction with other clinical and laboratory findings.*

*In addition, the determination of AMH (in pmol/L) in combination with body weight is used for the establishment of the individual daily dose of the human recombinant follicle-stimulating hormone (rFSH) follitropin delta of Ferring (in accordance with the current prescribing information of the Ferring follitropin delta) in controlled ovarian stimulation for the development of multiple follicles in women undergoing an assisted reproductive technology program.*

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

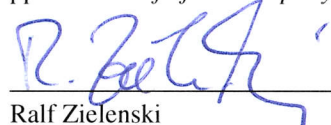
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

*to which this declaration relates fulfils the requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).*

Mannheim, 14 June 2016

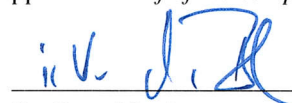
Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*

A blue ink signature of Ralf Zielenski, written in a cursive style, positioned above a horizontal line.

Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions

*ppa./on behalf of the company*

A blue ink signature of Dr. Peter Martin, written in a cursive style, positioned above a horizontal line.

Dr. Peter Martin  
Senior Director Global Regulatory Affairs  
Centralised and Point of Care Solutions

Kontaktadresse/*Contact address*: Roche Diagnostics GmbH  
Abt./*Dept.* Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim