

**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:

β -CrossLaps/serum
 β -CrossLaps/serum (β -CTx in serum)

Art.-Nr./Id. No.:

11972308

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Abbauprodukten aus Typ I Kollagen in Humanserum und -plasma als Hilfsmittel zur Beurteilung der Knochenresorption. Der Test wird eingesetzt zur Unterstützung der Verlaufskontrolle von antiresorptiven Therapien (z. B. Bisphosphonat, Hormon-Replacement-Therapy, HRT) bei postmenopausalen Frauen sowie bei Personen mit diagnostizierter Osteopenie. Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys sowie cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.

Immunoassay for the in vitro quantitative determination of degradation products of type I collagen in human serum und plasma as aid in assessing bone resorption. The test may be used as an aid in monitoring antiresorptive therapies (e.g. bisphosphonates, hormone replacement therapy - HRT) in postmenopausal women and individuals diagnosed with osteopenia. 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, 05.09.2007

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

β -crosslapsserum.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