

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: CEA
Art.-Nr./Id. No.: 04491777

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von carcinoembryonalem Antigen in Humanserum und -plasma. Dieser Test wird außerdem für serielle CEA-Messungen als Unterstützung zur Behandlung von Krebspatienten eingesetzt.
Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 und cobas e 602 Immunoassay-Systemen vorgesehen.
Immunoassay for the in vitro quantitative determination of carcinoembryonic antigen in human serum and plasma. This assay is further indicated for serial measurement of CEA to aid in the management of cancer patients.
The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 and cobas e 602 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, 19.09.2013

Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company



Dr. M. Thein
Head of Quality
Roche Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company



Dr. C. Fleischer
Head of Quality Control Penzberg
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

04491777_CEA - la

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