

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 GDF-15**

Art.-Nr./Cat. No.: **07125933190**

Beschreibung/Description: Immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung des Growth-Differentiation-Faktors-15 (GDF-15) in Humanserum und -plasma.
Der Elecsys GDF-15 Test kann als Hilfe zur Risikostratifizierung von Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS) oder chronischer Herzinsuffizienz (CHF) dienen.
Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys und **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.

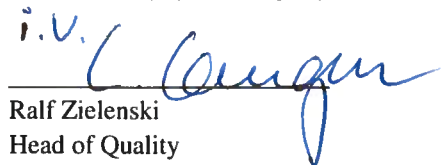
*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of Growth Differentiation Factor-15 (GDF-15) in human serum and plasma.
The Elecsys GDF-15 assay is intended as an aid in risk stratification of patients with Acute Coronary Syndrome (ACS) or Chronic Heart Failure (CHF).
The electrochemiluminescence 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, 22 June 2016

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company


Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company


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