

## **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: **S100**

Art.-Nr./Id. No.: **03175243**

### Beschreibung/Description:

Immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von S100 (S100 A1B und S100 BB) in Humanserum. Dieser Test dient:

- zur Unterstützung beim Management von Patienten mit malignem Melanom (der Elecsys S100 Test ist zur Diagnose von malignem Melanom nicht geeignet)
- zur Unterstützung beim Management von Patienten nach einer potentiellen Hirnschädigung zusammen mit weiteren klinischen Informationen und bildgebenden Verfahren.

Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys und **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.

*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of S100 (S100 A1B and S100 BB) in human serum. This assay can be used*  
*▪ to aid in the management of patients suffering from malignant melanoma (Elecsys S100 assay is not suitable for the diagnosis of malignant melanoma)*

*▪ to aid in the management of patients after potential brain injury in conjunction with clinical information and imaging techniques*  
*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, 23.05.2013

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

03175243\_S100 - 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

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