

## **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: **SCC**

Art.-Nr./Cat. No.: **07126972190**

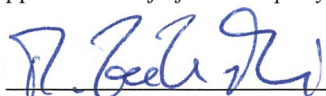
Beschreibung/Description: Immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Squamous Cell Carcinoma (SCC)-Antigen in Humanserum und -plasma. Dieser Test dient als Hilfsmittel im Management von Patienten mit Plattenepithelkarzinom. Die Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit anderen Methoden gemäß Standardrichtlinien für klinisches Management interpretiert werden. Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.  
*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of squamous cell carcinoma (SCC) antigen in human serum and plasma. The assay is used as an aid in the management of patients with squamous cell carcinoma. The results must be interpreted in conjunction with other methods in accordance with standard clinical management guidelines. 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-Diagnostika 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.*

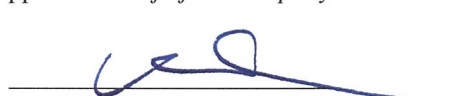
Mannheim, 01 December 2015

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

ppa./on behalf of the company



Dr. Peter Martin  
Senior Director Global Regulatory Affairs  
Roche Professional Diagnostics

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