

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: **Sirolimus**

Art.-Nr./Cat. No.: **06327974190**

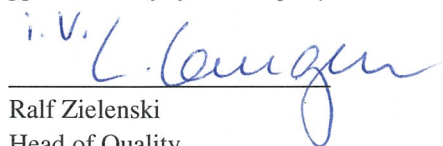
Beschreibung/Description: Immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Sirolimus in humanem Vollblut. Dieser Test dient als Hilfsmittel bei der Behandlung von Nieren-transplantierten Patienten unter Sirolimustherapie.
Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys und **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.
Immunoassay for the in vitro quantitative determination of sirolimus in human whole blood. The assay is used as an aid in the management of kidney transplant patients receiving sirolimus therapy.
*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.

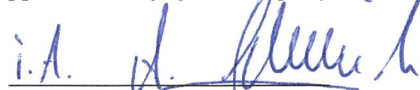
Mannheim, 07 December 2015

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