

## 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 Syphilis**

Art.-Nr./Cat. No.: **09014977190**

Beschreibung/Description: Immunologischer In-vitro-Test zur qualitativen Bestimmung der Gesamt-Antikörper gegen *Treponema pallidum* in Humanserum und -plasma. Der Test dient als Hilfe bei der Diagnose einer Syphilis-Infektion.  
Der **ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay** "ECLIA" ist zur Durchführung an **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.  
*Immunoassay for the in vitro qualitative determination of total antibodies to Treponema pallidum in human serum and plasma. The test is intended as an aid in the diagnosis of syphilis infection.*  
*The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on 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, 26 March 2021


Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:  
  
0AFDA3CC08B94C8...

Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:  
  
FC5EDEC1054B44C...

Dr. Stefan Scheib  
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