

## 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 Vitamin D total II**

Art.-Nr./Cat. No.: **07464215190**

Beschreibung/Description: Dieser Test dient der quantitativen Bestimmung des Gesamtgehalts an 25-Hydroxyvitamin D in Humanserum und -plasma. Dieser Test soll unterstützend für die Beurteilung von Vitamin D-Suffizienz herangezogen werden.  
Elektrochemilumineszenz-Bindungstest zur Verwendung auf Elecsys und **cobas e** Immunoassay-Systemen.  
*This assay is intended for the quantitative determination of total 25-hydroxyvitamin D in human serum and plasma. This assay is to be used as an aid in the assessment of vitamin D sufficiency.  
The electrochemiluminescence binding assay 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, 2 May 2018

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company  
ppa. Dr. Beate Bönfeld



Ralf Zielenski  
Head of Quality  
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company



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