

## EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 mit TÜV SÜD Product Service GmbH (Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany) als Notified Body (Nr. 0123)

*as per Annex IV of Directive 98/79/EC of the European Parliaments and Council of 27 October 1998 via TÜV SÜD Product Service GmbH (Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany) as the Notified Body (No. 0123)*

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 AFP**

Art.-Nr./Cat. No.: **04481798190**  
**04491742190**

Beschreibung/Description: Immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von  $\alpha_1$ -Fetoprotein in Humanserum und -plasma. Dieser Test dient für folgende Anwendungszwecke:

- als Hilfsmittel bei der Diagnose des Leberzellkarzinoms (HCC).
- zur Unterstützung der Behandlung von Patienten mit nichtseminomatösen Keimzelltumoren.
- als eine Komponente zur Evaluierung des Risikos für Trisomie 21 (Down-Syndrom) in Kombination mit anderen Parametern. Zur Diagnose von Chromosomenaberrationen sind weitere Untersuchungen erforderlich.

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

*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of  $\alpha_1$ -fetoprotein in human serum and plasma.*

*This assay is intended for the use as:*

- *An aid in the diagnosis of hepatocellular carcinoma (HCC).*
- *An aid in the management of patients with non-seminomatous germ cell tumors.*
- *One component in combination with other parameters to evaluate the risk of trisomy 21 (Down syndrome). Further testing is required for diagnosis of chromosomal aberrations.*

*The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on Elecsys and cobas e immunoassay analyzers.*

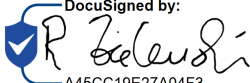
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

*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, 28 May 2020

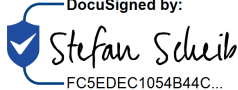
Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*

DocuSigned by:  
  
A45CC19E27A04F3...

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