

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.: 07028148190

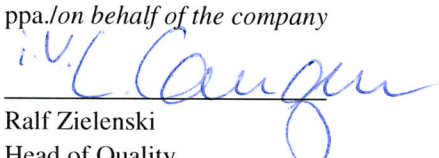
Beschreibung/Description: Dieser Test dient der quantitativen Bestimmung des Gesamtgehalts an 25-Hydroxyvitamin D in Humanserum und -plasma. Dieser Test soll unterstützend für die Beurteilung von Vitamin D-Suffizienz herangezogen werden.
Der Elektrochemilumineszenz-Bindungstest ist zur Durchführung auf **cobas e 801** Immunoassay-Systemen vorgesehen.
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 the cobas e 801 immunoassay analyzer.

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).

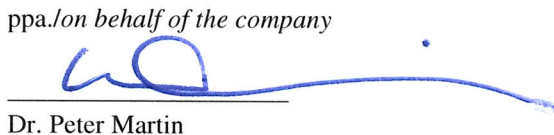
Mannheim, 28 October 2016

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company


Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company


Dr. Peter Martin
Senior 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