

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 HIV Duo

Art.-Nr./Cat. No.: 07229542190

Beschreibung/Description: Immunologischer In-vitro-Test zur qualitativen Bestimmung von HIV-1 p24 Antigen und Antikörper gegen HIV-1, einschließlich Gruppe O, und HIV-2 in Humanserum und -plasma. Die Einzelergebnisse (HIV Ag und Anti-HIV) geben Hilfestellung bei der Auswahl des Bestätigungsalgorithmus für reaktive Proben.
Der ElektroChemiLumineszenz-ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an **cobas e 801** Immunoassay-Systemen vorgesehen.
Immunoassay for the in vitro qualitative determination of HIV-1 p24 antigen and antibodies to HIV-1, including group O, and HIV-2 in human serum and plasma. The subresults (HIV Ag and anti-HIV) are intended as an aid in the selection of the confirmation algorithm for reactive samples.
The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" 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).