

## 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:

Roche Professional Diagnostics  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie (bei rezepturgleichen Produkten)

*Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)*

Produktname/Product name:

Elecsys BRAHMS PCT  
Procalcitonin

Art.-Nr./Id. No.:

05056888

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von PCT (Procalcitonin) in Humanserum und -plasma.  
Der Elecsys BRAHMS PCT Test kann als Hilfe zur Früherkennung klinisch relevanter bakterieller Infektionen verwendet werden.

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

*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of PCT (procalcitonin) in human serum and plasma.*

*The Elecsys BRAHMS PCT assay can be used to aid in the early detection of clinically relevant bacterial infections.*

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

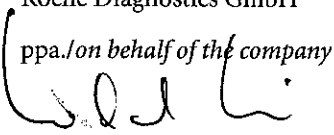
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.

*to which this declaration relates fulfils the requirements of EC Directive 98/79/EC of the Council of 27 October 1998 (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market) concerning in-vitro diagnostic devices.*

Mannheim, 15.04.2008

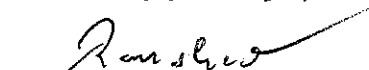
Roche Diagnostics GmbH

*ppa./on behalf of the company*



Dr. M. Thein  
Head of Quality & Regulatory  
Management  
Professional Diagnostics

*i. V./on behalf of the company*



Dr. B. Rauschel  
Head of Quality Control  
Professional Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address:

Roche Professional Diagnostics  
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Fax: +49 621/759 1448

BRAHMS\_PCT.doc - la

**Roche Diagnostics GmbH**

Werk Penzberg  
Nonnenwald 2  
D-82377 Penzberg  
Telefon +49-88 56-60 0  
Telefax +49-88 56-60 38 96

Sitz der Gesellschaft:  
Mannheim  
Registergericht Mannheim  
HRB 3962  
Aufsichtsrat:  
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

Geschäftsführung:  
Thomas Schmid, Sprecher  
Jürgen Redmann,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein,  
Franz T. Walt