

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: **proBNP II STAT**

Art.-Nr./Id. No.: **05390109**

Beschreibung/Description:

Immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von N-terminalem pro B-Typ natriuretischem Peptid in Humanserum und -plasma. Dieser Test dient als Hilfsmittel bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf dekompensierte Herzinsuffizienz und beim Nachweis von milden Formen kardialer Funktionsstörungen. Der Test dient weiterhin als Hilfe bei der Beurteilung des Schweregrades einer Herzinsuffizienz bei Patienten mit diagnostizierter dekompensierter Herzinsuffizienz. Der Test dient weiterhin zur Risikostratifizierung von Patienten mit akutem Koronarsyndrom und dekompensierter Herzinsuffizienz sowie zur Therapieüberwachung von Patienten mit linksventrikulärer Funktionsstörung.

Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an den **cobas e 601** und **cobas e 602** Immunoassay-Systemen vorgesehen.

Immunoassay for the in vitro quantitative determination of N-terminal pro B-type natriuretic peptide in human serum and plasma. This assay is indicated as an aid in the diagnosis of individuals suspected of having congestive heart failure and detection of mild forms of cardiac dysfunction. The test also aids in the assessment of heart failure severity in patients diagnosed with congestive heart failure. This assay is further indicated for the risk stratification of patients with acute coronary syndrome and congestive heart failure, and it can also be used for monitoring the treatment in patients with left ventricular dysfunction.

*The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on the **cobas e 601** and **cobas e 602** 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.

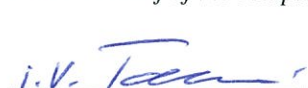
Mannheim, 06.12.2012

Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company



Dr. M. Thein
Head of Quality
Roche Professional Diagnostics



Dr. B. Rauschel
Head of Quality Control Penzberg
Roche Diagnostics Global Operations

05390109_proBNP II STAT - la

Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH; Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8856 60 0; Telefax +49 8856 60 3896

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Thomas Schmid, Sprecher; Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

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