

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: 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: **total PSA**

Art.-Nr./Id. No.: **04641655**

Beschreibung/Description:

Dieser in vitro Test zur quantitativen Bestimmung des totalen (frei + komplexiert) Prostata-spezifischen Antigens (tPSA) in Humanserum und -plasma wird zusammen mit der digitalen rektalen Untersuchung (DRU) als Hilfsmittel zur Erkennung von Prostatakarzinomen bei Männern im Alter von 50 Jahren oder älter eingesetzt. Zur Diagnose eines Prostatakarzinoms ist eine Prostatabiopsie erforderlich. Der Test wird außerdem für serielle tPSA-Messungen als Unterstützung zur Behandlung von Krebspatienten eingesetzt.

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

This assay, a quantitative in vitro diagnostic test for total (free + complexed) prostate-specific antigen (tPSA) in human serum and plasma, is indicated for the measurement of total PSA in conjunction with digital rectal examination (DRE) as an aid in the detection of prostate cancer in men aged 50 years or older. Prostate biopsy is required for diagnosis of prostate cancer. The test is further indicated for serial measurement of tPSA to aid in the management of cancer patients.

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, 10.01.2013

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. C. Fleischer
Head of Quality Control Penzberg
Roche Diagnostics Global Operations

04641655_total PSA.doc - 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