



**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 Product Service 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 Product Service as the Notified Body (No. 0123)*

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/Address: Roche Centralized 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 CalSet II

Art.-Nr./Id. No.: 04485220

Beschreibung/Description: Total PSA CalSet II Elecsys wird zur Kalibration des quantitativen total PSA Elecsys Tests auf Elecsys Immunoassay-Systemen verwendet.  
*Elecsys total PSA CalSet II is used for calibrating the quantitative Elecsys total PSA assay on the Elecsys immunoassay systems.*

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, 29.08.2005

Roche Diagnostics GmbH

*ppa./per procuration* i. V./on behalf of the company

Dr. M. Thein  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
Centralized Diagnostics

Dr. B. Rauschel  
Head of Quality Assurance  
Centralized Diagnostics

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

*totalpsacalsetII.DOC-AI*

**Roche Diagnostics GmbH**

Roche Centralized Diagnostics  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
Telefon 149-621-759 0  
Telefax +49-621-759 28 90

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

Geschäftsführung:  
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender  
Dr. Manfred Baier, Staffan Ek,  
Dr. Volker Pfähler,  
Burkhard G. Piper,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein