



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**
Totales (freies + komplexiertes) Prostata-spezifisches Antigen (tPSA)/
total (free + complexed) PSA - Prostate-specific antigen (tPSA)

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

Beschreibung/Description:
tPSA Elecsys, ein immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung des totalen (frei + komplexiert) Prostata-spezifischen Antigens in Humanserum und -plasma wird zusammen mit der digitalen rektalen Untersuchung (DRE) als Hilfsmittel zur Erkennung von Prostatakarzinomen bei Männern ab 50 eingesetzt. Für die Diagnose eines Prostatakarzinoms ist eine Prostatabiopsie erforderlich. Der Test wird außerdem für serielle Messungen als Unterstützung zur Behandlung von Krebspatienten eingesetzt. Der ElektrochemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an den Roche Immunoassay Analysenautomaten Elecsys 1010/2010 und MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys Modul) vorgesehen.
The Elecsys total PSA immunoassay, 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 the Roche Elecsys 1010/2010 and MODULAR ANALYTICS E170 (Elecsys module) 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, 28.06.2005
Roche Diagnostics GmbH

i. V./on behalf of the company

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

i. V./on behalf of the company

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

Roche Diagnostics GmbH

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

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

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