

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 Parliaments and Council of 27 October 1998

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: **pro BNP**
N-terminales pro B-Typ natriuretisches Peptid/
N-terminal pro B-type natriuretic peptide

Art.-Nr./Id. No.: 03121640

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von N-terminalem pro B-Typ natriuretischem Peptid in Humanserum und -plasma. Der proBNP Elecsys 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 proBNP Elecsys 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 -Elecsys sowie cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.

Immunoassay for the in vitro quantitative determination of N-terminal pro B-type natriuretic peptide in human serum and plasma. The Elecsys proBNP 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. The Elecsys proBNP 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 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, 12.03.2007
Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

i.v. Thein

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

i. V./on behalf of the company

J. Rauschel

Dr. B. Rauschel
Head of Quality Operations
Centralized Diagnostics

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

probnp.doc-AJ

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

Geschäftsführung:
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender
Dr. Manfred Baier,
Jürgen Redmann,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein