

## 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: **free PSA**

Art.-Nr./Id. No.: **03289788**

### Beschreibung/Description:

Immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von freiem prostataspezifischem Antigen in Humanserum und -plasma. Dieser Test wird zusammen mit dem Elecsys total PSA Test für fPSA-Messungen zur Ermittlung eines fPSA/tPSA-Quotienten (% fPSA) eingesetzt. Zusammen mit dem Elecsys total PSA Test dient dieser Quotient als Hilfsmittel zur Unterscheidung zwischen Prostatakarzinom und einer gutartigen Prostataerkrankung bei Männern ab 50 Jahren, bei denen sich bei einer digitalen rektalen Untersuchung (DRU) kein Verdacht auf Prostatakarzinom ergab und die tPSA-Werte mit Elecsys total PSA zwischen 4 ng/mL und 10 ng/mL lagen. Zur Diagnose eines Prostatakarzinoms ist eine Prostatabiopsie erforderlich.

Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.  
*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of free prostate -specific antigen in human serum and plasma.*

*This assay is indicated for measurement of fPSA in conjunction with the Elecsys total PSA assay to develop a ratio (% fPSA) of fPSA to tPSA. This ratio is useful when used in conjunction with the Elecsys total PSA test as an aid in distinguishing prostate cancer from benign prostatic conditions in men age 50 years or older who have a digital rectal examination (DRE) that is not suspicious for prostate cancer and an Elecsys total PSA value in the range 4 ng/mL to 10 ng/mL. Prostate biopsy is required for the diagnosis of prostate cancer.*

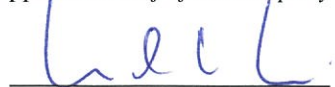
*The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on Elecsys and cobas e immunoassay analyzers.*

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.*

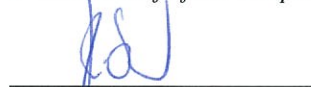
Mannheim, 19.09.2013

Roche Diagnostics GmbH  
ppa/ *on behalf of the company*



Dr. M. Thein  
Head of Quality  
Roche Professional Diagnostics

i. V./ *on behalf of the company*



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

03289788\_free PSA

03289788\_free 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