

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: Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line

Produktname/Product name: Elecsys free PSA

Art.-Nr./Cat. No.: 03289788190

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 fPSAMessungen 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 Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

to which this declaration relates fulfils the requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).

Mannheim, 23 January 2018

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company
ppa. Dr. Beate Bonefeld



Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company
i.V. Dr. Manfred Böhm



Dr. Stefan Scheib
Director Global Regulatory Affairs
Centralised and Point of Care Solutions

Kontaktadresse/*Contact address*: Roche Diagnostics GmbH
Abt./*Dept.* Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim