

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 Parliament 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: **total PSA CalSet II**

Art.-Nr./Cat. No.: **08838534190**

Beschreibung/Description: total PSA CalSet II wird zur Kalibration des quantitativen Elecsys total PSA Tests auf **cobas e** Immunoassay-Geräten verwendet.

*total PSA CalSet II is used for calibrating the quantitative Elecsys total PSA assay on the **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, 12 June 2019

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company
i.V. Stefan Grigarczik



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

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 total PSA**

Art.-Nr./Cat. No.: **08791732190**

Beschreibung/Description: Bei diesem Test handelt es sich um einen quantitativen in-vitrodiagnostischen Test auf das gesamte (freie + komplexierte) Prostata-spezifische Antigen (tPSA) in Humanserum und -plasma. Er ist für die Messung des Gesamt-PSA in Verbindung mit einer digitalen Rektaluntersuchung (digital rectal examination, DRE) als Hilfsmittel zur Erkennung von Prostatakarzinomen bei Männern ab 50 Jahren vorgesehen. Zur Diagnose eines Prostatakarzinoms ist eine Prostatabiopsie erforderlich. Der Test wird außerdem für serielle tPSA-Messungen als Unterstützung bei der Behandlung von Krebspatienten eingesetzt.

Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.

This assay, 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 **cobas e** immunoassay analyzers.*

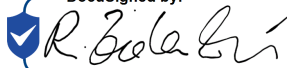
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

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, 10 February 2021

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:

0AFDA3CC08B94C8...

Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:

FC5EDEC1054B44C...

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

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 Parliament and Council of 27 October 1998

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: **TSH CalSet**

Art.-Nr./Cat. No.: **08443459190**

Beschreibung/Description: TSH CalSet wird zur Kalibration des quantitativen Elecsys TSH Tests
auf **cobas e** Immunoassay-Geräten verwendet.

*TSH CalSet is used for calibrating the quantitative Elecsys TSH assay
on the **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.

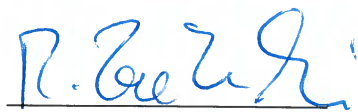
*to which this declaration relates fulfils the requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and
Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the
national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on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

Mannheim, 29 April 2019

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions



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

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 Parliament and Council of 27 October 1998

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 TSH**

Art.-Nr./Cat. No.: **08443432190**

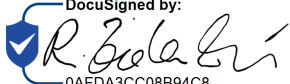
Beschreibung/Description: Immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Thyreotropin in Humanserum und -plasma.
Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.
*Immunoassay for the in vitro quantitative determination of thyrotropin in human serum and plasma.
The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on 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, 2 February 2021

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:

0AFDA3CC08B94C8...

Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company

DocuSigned by:

FC5EDEC1054B44C...

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