



## EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hersteller/ Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/ Address: Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt / die Produktfamilie  
**Roche Diagnostics hereby declares that the Product / family of products**

Produktname/ Product name: Roche CARDIAC T Quantitative  
Art.-Nr. / Cat.No.: 04877772190

Beschreibung / Description: Quantitativer immunologischer Test zum spezifischen Nachweis von kardialem Troponin T in heparinisierem venösem Blut für die Verwendung mit dem cobas h 232 Gerät von Roche Diagnostics.  
*Quantitative immunological test for the specific detection of cardiac troponin T in heparinised venous blood for use with the cobas h 232 instrument from Roche Diagnostics.*

Produktname/ Product name: Roche CARDIAC Control Troponin T  
Art.-Nr. / Cat.No.: 04890515190

Beschreibung / Description: Die Kontrolle Roche CARDIAC Control Troponin T wird zur Qualitätskontrolle des Roche CARDIAC Troponin T Quantitative Assay, Best.-Nr. 04877772190, auf dem cobas h 232 Gerät von Roche Diagnostics eingesetzt.  
*The Roche CARDIAC Control Troponin T quality control is used for quality control for the Roche CARDIAC Troponin T Quantitative Assay, Cat. No. 04877772190 using the cobas h 232 analyzer by Roche Diagnostics.*

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 entspricht; gemäß Anhang III der Richtlinie als Konformitätsbewertungsverfahren.  
to which this declaration relates, complies with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC using Annex III as the conformity assessment procedure.

**Roche Diagnostics GmbH**

Roche Near Patient Testing  
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

Kontaktadresse/ **Contact address:**

Roche Diagnostics GmbH  
**Abt. Qualitätsmanagement, NQ**

Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Telefax: +49 621/759 1472

Mannheim, *den 15. Feb - 2007*

Roche Diagnostics GmbH  
i.V./ **On behalf of the company**

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



Dr. S. Nötzel

Leiter Qualitätsmanagement  
Head of Quality Management



Dr. L. Bodenbach

Leiter Qualitätssicherung  
Head of Quality Assurance