

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: **CoaguChek PT Test**

Art.-Nr./Cat. No.:
06688721003
06688721016
06688721019
06688721024
06688721045
06688721070
06688721170

Beschreibung/Description:

Der CoaguChek PT Test ist ein In-vitro-Test zur Bestimmung der Prothrombinzeit (PT) mithilfe des Messgeräts CoaguChek Pro II. Der Test kann mit sowohl frischem Kapillarblut als auch frischem venösem und arteriellem Vollblut durchgeführt werden.

The CoaguChek PT Test is an in-vitro assay for the determination of prothrombin time (PT) using the CoaguChek Pro II meter. The test can be used with either capillary, venous, or arterial fresh whole blood.

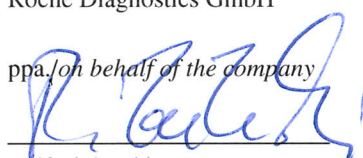
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

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 November 2015

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company


Ralf Zielenski
Head of Quality
Roche Professional Diagnostics

ppa./on behalf of the company


Dr. Peter Martin
Senior Director Global Regulatory Affairs
Roche Professional Diagnostics

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