

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 Controls**

Art.-Nr./Cat. No.: 06679684190 - CoaguChek PT Controls (Level 1+2)
07682573003 - CoaguChek PT Controls (Level 2)

Beschreibung/Description:

CoaguChek PT Controls werden für Systemprüfungen und Qualitätskontrollen der Prothrombinzeit mit dem CoaguChek Pro II Messgerät und den CoaguChek PT Teststreifen verwendet. CoaguChek PT Controls sind nur für den Gebrauch durch Fachpersonal vorgesehen.

CoaguChek PT Controls are used for system checks and quality control testing of prothrombin time with the CoaguChek Pro II meter and CoaguChek PT Test strips. The CoaguChek PT Controls are intended for professional use.

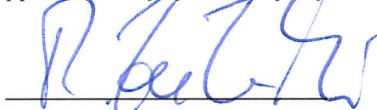
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

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

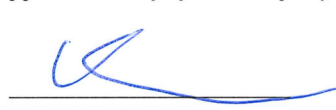
Roche Diagnostics GmbH

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