



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: Roche Professional Diagnostics
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie (bei rezepturgleichen Produkten)
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)

Produktname/Product name: Cardiac M
Art.-Nr./Id. No.: 11893840 (20er Packung)
Beschreibung/Description: Der Roche CARDIAC Myoglobin Test dient als Hilfsmittel zur
Diagnose bei Verdacht auf Herzinfarkt und zur
Reperfusionkontrolle.
*The Roche CARDIAC Myoglobin test serves as an aid in diagnosis
when myocardial infarction is suspected and in reperfusion control.*

Produktname/Product name: Cardiac Pipettes
Art.-Nr./Id. No.: 11622889

Produktname/Product name: Cardiac Control Myoglobin
1x1 ml Myoglobin Level I (normal)
1x1 ml Myoglobin Level II (leicht erhöht)
Art.-Nr./Id. No.: 11937545

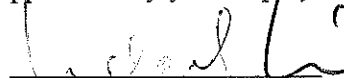
Beschreibung/Description: Die Kontrolle Roche CARDIAC Control Myoglobin wird zur
Qualitätskontrolle des Roche Myoglobin Assay, Best.-Nr.
11893840193 bei Verwendung des Cardiac reader Geräts von
Roche Diagnostics eingesetzt.
*The Roche CARDIAC Control Myoglobin quality control is used
for quality control for the Roche CARDIAC Myoglobin Assay, Cat.
No. 11893840193 using the Cardiac reader 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 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.
to which this declaration relates fulfils the requirements of EC Directive 98/79/EC of the Council of 27 October 1998 (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market) concerning in-vitro diagnostic devices.

Mannheim, 04.09.2008

Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company



Dr. M. Thein
Head of Quality & Regulatory
Management
Professional Diagnostics

A. Schenkel
Head of Quality Control
Professional Diagnostics

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Fax: +49 621/759 1448