



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 D-Dimer
Art.-Nr. / Cat.No.: 04877802190

Beschreibung / Description: Quantitativer immunologischer Test zum Nachweis von D-Dimer in heparinisiertem venösem Blut für die Verwendung mit dem cobas h 232 Gerät von Roche Diagnostics.
Quantitative immunological test for the detection of d-dimer in heparinised venous blood for use with the cobas h 232 instrument from Roche Diagnostics.

Produktname/ Product name: Roche CARDIAC Control D-Dimer
Art.-Nr. / Cat.No.: 04890523190

Beschreibung / Description: Die Kontrolle Roche CARDIAC Control D-Dimer wird zur Qualitätskontrolle des Roche CARDIAC D-Dimer Assay, Best.-Nr. 04877802190, auf dem cobas h 232 Gerät von Roche Diagnostics eingesetzt.
The Roche CARDIAC Control D-Dimer quality control is used for quality control for the Roche CARDIAC D-Dimer Assay, Cat. No. 04877802190 using the cobas h 232 analyzer by Roche Diagnostics.

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79EG 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, *am 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. Bedenbach

Leiter Qualitätssicherung
Head of Quality Assurance