

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: CK-MB STAT

Art.-Nr./Id. No.: 05957648

Beschreibung/Description: Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung des Creatin Kinase Isoenzym MB in Humanserum und -plasma.
Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys sowie **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.
Immunoassay for the in vitro quantitative determination of the MB isoenzyme of creatine kinase in human serum and plasma.
The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on Elecsys and cobas e immunoassay analyzers.

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, 19.05.2011
Roche Diagnostics GmbH
ppa./on behalf of the company i. V./on behalf of the company

i. V. W. Prof. Dr. M. Thein *Dr. B. Rauschel*

Dr. M. Thein
Head of Quality
Roche Professional Diagnostics
Dr. B. Rauschel
Head of Quality Control Penzberg
Roche Diagnostics Global Operations

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