

EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity



Diagnos

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 Centralized 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: CRPHS
C-Reactive Protein (Latex) High Sensitive Assay

Art.-Nr./Id. No.: 04628918

Beschreibung/Description (1): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von CRP in Humanserum und -plasma mit COBAS INTEGRA Systemen. Die CRP-Bestimmung wird zum Nachweis und zur Bewertung von entzündlichen Prozessen und damit assoziierten Krankheiten, Infektionen und Gewebsverletzungen eingesetzt. Hochsensitive CRP-Messungen können auch bei der Risikoabschätzung von künftigen koronaren Herzkrankheiten dienlich sein. Wird CRP zusätzlich zu anderen Laborparametern zum Nachweis eines akuten koronaren Syndroms eingesetzt, so kann die hochsensitive CRP-Bestimmung auch als zusätzlicher unabhängiger Indikator einer Rezidivprognose bei Patienten mit stabiler Koronarerkrankung oder akutem koronarem Syndrom dienen.

In vitro test for the quantitative determination of CRP in human serum and plasma on COBAS INTEGRA systems. Measurement of CRP is of use for the detection and evaluation of inflammatory disorders and associated diseases, infection and tissue injury. Highly sensitive measurement of CRP may also be used as an aid in the assessment of the risk of future coronary heart disease. When used as an adjunct to other laboratory evaluation methods of acute coronary syndromes, it may also be an additional independent indicator of recurrent event prognosis in patients with stable coronary disease or acute coronary syndrome.

Beschreibung/Description (2): In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von C-reaktivem Protein in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi cobas c Systemen. Die CRP-Bestimmung wird zum Nachweis und zur Bewertung von entzündlichen Prozessen und damit assoziierten Krankheiten, Infektionen und Gewebsverletzungen eingesetzt. Hoch sensitive CRP-Messungen können auch bei der Risikoabschätzung von künftigen koronaren Herzkrankheiten dienlich sein. Wird CRP zusätzlich zu anderen Laborparametern zum Nachweis eines akuten koronaren Syndroms eingesetzt, so kann die hoch sensitive CRP-Bestimmung auch als zusätzlicher unabhängiger Indikator einer Rezidivprognose bei Patienten mit stabiler Koronarerkrankung oder akutem koronarem Syndrom dienen.

In vitro test for the quantitative determination of C-Reactive Protein in human serum and plasma on Roche/Hitachi cobas c systems. Measurement of CRP is of use for the detection and evaluation of inflammatory disorders and associated diseases, infection and tissue injury. Highly sensitive measurement of CRP may also be used as an aid in the assessment of the risk of future coronary heart disease. When used as an adjunct to other laboratory evaluation methods of acute coronary syndromes, it may also be an additional independent indicator of recurrent event prognosis in patients with stable coronary disease or acute coronary syndrome.

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, 28.09.2006

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company

Dr. M. Thein
Head of Quality Management &
Regulatory Affairs
Centralized Diagnostics

i. V./on behalf of the company

A. Schenkel
Head of Quality Operations
Centralized Diagnostics

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

Roche Diagnostics GmbH

Roche Centralized Diagnostics
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

crphs_neu.doc-AJ