

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: cobas h 232
Art.-Nr. / Cat.No 04901126190

Beschreibung / Description: Messgerät zum Zwecke der quantitativen Analyse von Cardiac Markern im menschlichem Blut
meter for the purpose of the quatitative analyses of cardiac marker in human blood

Produktname/ Product name: cobas h 232 (scanner)
Art.-Nr. / Cat.No 04901142190

Beschreibung / Description: Messgerät mit Scanner zum Zwecke der quantitativen Analyse von Cardiac Markern im menschlichem Blut
meter including scanner for the purpose of the quatitative analyses of cardiac marker in human blood

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG 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, *den 15. Feb. - 2007*

Roche Diagnostics GmbH
i.V./ **On behalf of the company**



Dr. S. Nötzel

Leiter Qualitätsmanagement
Head of Quality Management

i.V./ **On behalf of the company**



Dr. L. Bodenbach

Leiter Qualitätssicherung
Head of Quality Assurance