



## 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 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: PreciControl Cardiac

Art.-Nr./Id. No.: 12 018 209

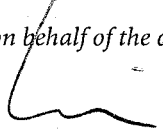
Beschreibung/Description: PreciControl Cardiac dient zur Qualitätskontrolle der CK-MB, Myoglobin und Troponin T (CARDIAC T) Elecsys Immunoassays an den Elecsys Immunoassay Systemen.  
*PreciControl Cardiac is used for quality control of the Elecsys CK-MB, Myoglobin and Troponin T (CARDIAC T) immunoassays on Elecsys immunoassay systems.*

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.*

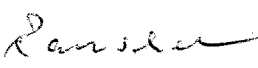
Mannheim, 2.7.01

Roche Diagnostics GmbH

i. V. *on behalf of the company*

  
Dr. M. Thein  
Head of Quality Management  
Centralized Diagnostics

i. V. *on behalf of the company*

  
Dr. B. Rauschel  
Head of Quality Assurance

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 Laboratory Systems  
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

*precicar.DOC-AJ*

Geschäftsführung:  
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzende  
Dr. Manfred Baier, Dr. Klaus Beck  
Staffan Ek, Dr. Marcel Gmünder,  
Dr. Werner Schäfer,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein