

## 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 Parliaments 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: Troponin T hs STAT CalSet

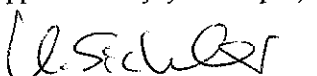
Art.-Nr./Id. No.: 05092736

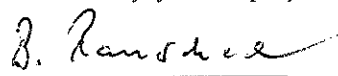
Beschreibung/Description: Elecsys Troponin T hs STAT CalSet wird zur Kalibration des quantitativen Elecsys Troponin T hs STAT Tests auf Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen verwendet.  
*Elecsys Troponin T hs STAT CalSet is used for calibrating the quantitative Elecsys Troponin T hs STAT assay on the 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, 15.01.2009  
Roche Diagnostics GmbH  
ppa./on behalf of the company

i. V./on behalf of the company

  
Dr. M. Thein  
Head of Quality & Regulatory  
Management  
Professional Diagnostics

  
Dr. B. Rauschel  
Head of Quality Control  
Professional Diagnostics

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

Troponin\_T\_hs\_STAT\_CalSet.doc - la

**Roche Diagnostics GmbH**

Werk Penzberg  
Nonnenwald 2  
D-82377 Penzberg  
Telefon +49-88 56-60 0  
Telefax +49-88 56-60 38 96

Sitz der Gesellschaft:  
Mannheim  
Registergericht Mannheim  
HRB 3962  
Aufsichtsrat:  
Dr. Severin Schwan, Vorsitzender

Geschäftsführung:  
Thomas Schmid, Sprecher  
Jürgen Redmann,  
Peter-Claus Schiller,  
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein,  
Franz T. Walt