

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)

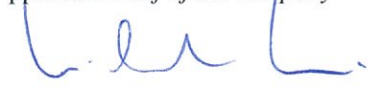
Produktname/Product name: **Roche CARDIAC POC Troponin T**
Art.-Nr./Id. No.: **07007302**
Beschreibung/Description: Quantitativer immunologischer Test zum Nachweis von kardialem Troponin T in heparinisiertem venösem Blut für die Verwendung mit dem **cobas h 232** Gerät. Dieser Test dient als diagnostisches Hilfsmittel bei Verdacht auf akuten Myokardinfarkt und zur Identifizierung von Patienten mit erhöhtem Mortalitätsrisiko.
Quantitative immunological test for the detection of cardiac troponin T in heparinized venous blood for use with the cobas h 232 instrument. The test is intended as an early aid in diagnosis of acute myocardial infarction and identification of patients with an elevated mortality risk.

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, 25 March 2015

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Dr. M. Thein
Head of Quality
Professional Diagnostics

i. V./on behalf of the company



A. Schenkel
Head of Quality Control Mannheim
Professional Diagnostics

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

07007302_Roche CARDIAC POC Troponin T.doc - df