

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:

D-DI2
Tina-quant D-Dimer Gen. 2

Art.-Nr./Id. No.:

04912551

Beschreibung/Description (1):

In vitro Test zur quantitativen immunologischen Bestimmung von Fibrinabbauprodukten (D-Dimer und X-Oligomere) in Humanplasma auf Roche/Hitachi cobas c Systemen. In Verbindung mit einer nicht hohen klinischen Wahrscheinlichkeit schließt eine normales ($< 0,5 \mu\text{g FEU}^a/\text{mL}$) Ergebnis eine tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (PE) mit hoher Sensitivität aus).

a) Fibrinogen Equivalent Unit

In vitro test for the quantitative immunological determination of fibrin degradation products (D-Dimer and X-oligomers) in human plasma on Roche/Hitachi cobas c systems. In conjunction with a non-high clinical probability assessment, a normal ($< 0.5 \mu\text{g FEU}^a/\text{mL}$) result excludes deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE) with high sensitivity.

a) Fibrinogen Equivalent Unit

Beschreibung/Description (2):

In vitro Test zur quantitativen immunologischen Bestimmung von Fibrinabbauprodukten (D-Dimer und X-Oligomere) in Humanplasma auf COBAS INTEGRA Systemen. In Verbindung mit einer nicht hohen klinischen Wahrscheinlichkeit schließt eine normales ($< 0,5 \mu\text{g FEU}^a/\text{mL}$) Ergebnis eine tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (PE) mit hoher Sensitivität aus).

a) Fibrinogen Equivalent Unit

In vitro test for the quantitative immunological determination of fibrin degradation products (D-Dimer and X-oligomers) in human plasma on COBAS INTEGRA systems. In conjunction with a non-high clinical probability assessment, a normal ($< 0.5 \mu\text{g FEU}^a/\text{mL}$) result excludes deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE) with high sensitivity.

a) Fibrinogen Equivalent Unit

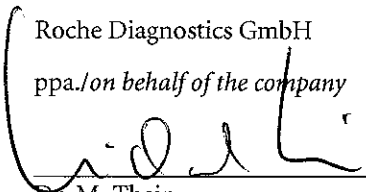
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.

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, 18.06.09

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company


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

i. V./on behalf of the company


A. Schenkel
Head of Quality Control
Professional Diagnostics

Dimer Gen 2.DOC-df

EC D-DI2 04912551 Tina quant D-

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Telefon +49 - 621 - 759 0
Telefax +49 - 621 - 759 28 90

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

Kontaktadresse/*Contact address:*

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