

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: D-Dimer Gen. 2 Calibrator

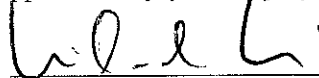
Art.-Nr./Id. No.: 05050901 190

Beschreibung/Description: Der D-Dimer Gen.2 Calibrator wird zur Kalibration von quantitativen Roche-Methoden an klinisch-chemischen Analysenautomaten wie in den beiliegenden Wertebüchern angegeben verwendet.
D-Dimer Gen.2 Calibrator is for use in the calibration of quantitative Roche methods on Roche clinical chemistry analyzers as specified in the enclosed value sheet.

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.

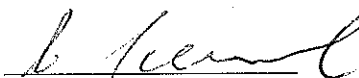
Mannheim, 18.01.2010

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

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

D-Dimer Gen2 Calibrator 190.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